



Décision de réévaluation

RVD2020-12

Mancozèbe et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 19 novembre 2020

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 : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2020-12F (publication imprimée)
H113-28/2020-12F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

| | |
|---|----|
| Décision de réévaluation concernant le mancozèbe et les préparations commerciales connexes .. | 1 |
| Décision de réévaluation concernant le mancozèbe | 2 |
| Mise à jour de l'évaluation scientifique..... | 7 |
| 1.0 Introduction..... | 7 |
| 2.0 Évaluation révisée des risques pour la santé..... | 7 |
| 2.1 Évaluation toxicologique du mancozèbe | 7 |
| 2.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes..... | 11 |
| 2.3 Évaluation des risques en milieux professionnels et autres que professionnels | 13 |
| 2.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes | 15 |
| 2.5 Évaluation des risques cumulatifs..... | 15 |
| 2.6 Rapports d'incidents mettant en cause la santé | 16 |
| 3.0 Évaluation révisée des risques pour l'environnement..... | 16 |
| 3.1 Devenir et comportement dans l'environnement | 16 |
| 3.2 Écotoxicité | 18 |
| 3.3 Caractérisation des risques pour l'environnement..... | 19 |
| 3.3.1 Risques pour les organismes terrestres associés au mancozèbe..... | 19 |
| 3.3.2 Risques pour les organismes aquatiques associés au mancozèbe | 24 |
| 3.3.3 Mises à jour de l'évaluation des risques écologiques de l'ETU | 25 |
| 3.4 Rapports d'incidents relatifs à l'environnement | 26 |
| 4.0 Évaluation de la valeur..... | 27 |
| 5.0 Conclusion de l'évaluation scientifique..... | 27 |
| Liste des abréviations..... | 28 |
| Annexe I Produits homologués contenant du mancozèbe au Canada | 31 |
| Tableau 1 Produits homologués contenant du mancozèbe au Canada dont l'étiquette exige des modifications ¹ | 31 |
| Tableau 2 Produits contenant du mancozèbe faisant l'objet d'un abandon à l'issue de leur réévaluation | 31 |
| Annexe IV Commentaires et réponses | 35 |
| 1.0 Commentaires concernant l'évaluation des risques pour la santé..... | 35 |
| 1.1 Toxicologie | 35 |
| 1.1.1 Commentaire concernant le facteur d'incertitude lié à la base de données sur le mancozèbe..... | 35 |
| 1.1.2 Commentaires concernant les effets immunotoxiques décrits dans les études sur les animaux et les études épidémiologiques | 35 |
| 1.1.3 Commentaire concernant l'importance de la rétinopathie bilatérale légère dans l'étude de la toxicité chronique et de l'oncogénicité du mancozèbe chez le rat36 | |
| 1.1.4 Commentaire concernant l'étude chez le chien choisie pour établir la dose journalière admissible applicable au mancozèbe..... | 37 |
| 1.1.5 Commentaire concernant l'adéquation de l'étude de toxicité non exigée pour la reproduction chez la souris réalisée par Bindali et Kaliwal (2002) aux fins de la réglementation..... | 38 |

| | | |
|--------|--|----|
| 1.1.6 | Commentaire concernant l'interprétation de l'étude de la toxicité du mancozèbe pour le développement par inhalation du rat (n° de l'ARLA 1852277)..... | 38 |
| 1.1.7 | Commentaire concernant l'adéquation de l'étude de la toxicité du mancozèbe pour le développement par inhalation utilisée dans l'évaluation des risques pour établir les scénarios de toxicité par inhalation | 39 |
| 1.1.8 | Commentaire concernant le facteur prescrit par la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> appliqué au mancozèbe | 40 |
| 1.1.9 | Commentaire concernant l'évaluation de la génotoxicité de l'éthylène thiourée et la classification liée au cancer..... | 41 |
| 1.1.10 | Commentaire concernant la dose sans effet nocif observé appropriée pour l'étude de neurotoxicité aiguë..... | 41 |
| 1.1.11 | Commentaire concernant la dose sans effet nocif observé appropriée et la méthode statistique de l'étude de neurotoxicité pour le développement sur le mancozèbe utilisée pour calculer une dose aiguë de référence (sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans) | 42 |
| 1.2 | Commentaires concernant l'exposition par le régime alimentaire..... | 43 |
| 1.2.1 | Correction d'erreurs pour la monographie sur l'exposition par le régime alimentaire | 43 |
| 1.2.2 | Commentaire concernant le profil d'emploi | 44 |
| 1.2.3 | Commentaires concernant la définition du résidu et les limites maximales de résidus | 44 |
| 1.2.4 | Commentaire concernant les sources des estimations de résidus utilisées pour l'estimation de l'exposition par le régime alimentaire et l'évaluation des risques..... | 45 |
| 1.2.5 | Commentaire concernant l'analyse des résidus | 46 |
| 1.2.6 | Commentaire concernant les données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les œufs et le lait..... | 46 |
| 1.2.7 | Commentaires concernant les essais sur les cultures au champ..... | 46 |
| 1.2.8 | Commentaire concernant les aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale | 48 |
| 1.2.9 | Commentaire concernant le calcul des résidus d'éthylène thiourée prévus dans les denrées transformées..... | 50 |
| 1.2.10 | Commentaire concernant l'étude sur le panier d'épicerie..... | 51 |
| 1.2.11 | Commentaire concernant le pourcentage de cultures traitées..... | 51 |
| 1.2.12 | Commentaires concernant les incertitudes..... | 52 |
| 1.2.13 | Commentaire concernant le seuil de cancer..... | 53 |
| 1.2.14 | Commentaire concernant les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes | 53 |
| 1.2.15 | Commentaires concernant les études présentées en réponse au PRVD2018-17..... | 54 |
| 1.3 | Commentaires relatifs à l'exposition en milieu professionnel..... | 55 |
| 1.3.1 | Mesures d'atténuation liées au traitement des plantons de pommes de terre | 55 |
| 1.3.2 | Mesures d'atténuation liées aux tomates de serre..... | 55 |
| 1.3.3 | Plantation de semences potagères traitées | 55 |
| 1.3.4 | Pratiques agricoles uniques du marais Holland | 55 |
| 1.3.5 | Commentaire concernant la prise en compte des mesures d'atténuation des | |

| | | |
|-------------|---|----|
| | risques et des renseignements approfondis sur l'utilisation..... | 56 |
| 1.3.6 | Port de l'équipement de protection individuelle après traitement | 56 |
| 1.3.7 | Réexamen de la décision visant l'abandon de l'application foliaire sur la pomme de terre | 58 |
| 1.3.8 | Exposition après traitement dans les vergers | 59 |
| 1.3.9 | Délai de sécurité pour l'éclaircissage manuel dans les vergers | 59 |
| 1.3.10 | Absorption cutanée | 60 |
| 2.0 | Commentaires concernant l'évaluation des risques pour l'environnement | 60 |
| 2.1 | Commentaires du Conseil canadien de la pomme de terre | 61 |
| 2.2 | Commentaire de l'Union des producteurs agricoles | 61 |
| 2.3 | Commentaire de Corteva Agriscience™ (division Agriculture de DowDuPont™)..... | 63 |
| 2.4 | Commentaires du Groupe de travail sur le Mancozèbe | 63 |
| 2.5 | Commentaires du Conseil canadien de l'horticulture | 65 |
| 3.0 | Commentaires concernant l'évaluation de la valeur | 67 |
| 3.1 | Commentaires généraux..... | 67 |
| 3.1.1 | Le mancozèbe est un outil important pour lutter contre les maladies et pour la gestion de la résistance | 67 |
| 3.2 | Commentaires propres à l'utilisation | 68 |
| 3.2.1 | Utilisation du mancozèbe sur les pommes, les pommes de terre, les raisins, les betteraves à sucre, le ginseng, les oignons ainsi que les tomates et concombres de grande culture..... | 68 |
| 3.2.2 | Utilisation du mancozèbe sur le brocoli, le chou-fleur et les choux de Bruxelles.... | 68 |
| 3.2.3 | Utilisation du mancozèbe pour le traitement des plantons de pomme de terre..... | 69 |
| Annexe V | Toxicologie - Études de toxicité supplémentaires | 70 |
| Tableau 1a | Résumé des études additionnelles sur la toxicité du mancozèbe présentées en réponse au PRVD2018-17..... | 70 |
| Tableau 1 b | Résumé des études additionnelles sur la toxicité de l'ETU présentées en réponse au PRVD2018-17..... | 73 |
| Tableau 2a | Nouvelles valeurs toxicologiques de référence pour le mancozèbe..... | 77 |
| Tableau 2 b | Nouvelles valeurs toxicologiques de référence pour l'éthylène thiourée | 79 |
| Tableau 1 | Résumé de l'exposition aiguë et chronique (non cancérigènes) au mancozèbe par le régime alimentaire et des risques connexes | 80 |
| Tableau 2 | Résumé de l'exposition aiguë à l'éthylène thiourée par le régime alimentaire et des risques connexes | 80 |
| Tableau 3 | Résumé de l'exposition chronique (non cancérigène) à l'éthylène thiourée par le régime alimentaire et des risques connexes | 80 |
| Tableau 4 | Résumé de l'exposition à l'éthylène thiourée par le régime alimentaire et des risques de cancer | 81 |
| Tableau 1 | Estimations de l'exposition non cancérigène au mancozèbe et marges d'exposition pour les travailleurs qui manipulent le produit | 82 |
| Tableau 2 | Estimations de l'exposition non cancérigène pour les personnes qui manipulent de l'éthylène thiourée en milieu professionnel, et marges d'exposition connexes..... | 84 |
| Tableau 3 | Estimations de l'exposition à l'éthylène thiourée et risque de cancer pour les utilisateurs en milieu professionnel..... | 86 |

| | | |
|------------|--|-----|
| Tableau 4 | Estimations de l'exposition non cancérigène au mancozèbe par voie cutanée et marges d'exposition pour les travailleurs après l'application..... | 87 |
| Tableau 5 | Estimations de l'exposition non cancérigène à l'éthylène thiourée par voie cutanée et marges d'exposition pour les travailleurs après l'application..... | 89 |
| Tableau 6 | Estimations de l'exposition cutanée à l'éthylène thiourée et risque de cancer pour les travailleurs après l'application | 90 |
| Tableau 7 | Évaluation de l'exposition non cancérigène au mancozèbe par inhalation et marges d'exposition pour les non-utilisateurs..... | 93 |
| Tableau 8 | Évaluation de l'exposition non cancérigène à l'éthylène thiourée par inhalation et marges d'exposition pour les non-utilisateurs..... | 93 |
| Tableau 9 | Évaluation de l'exposition à l'éthylène thiourée par inhalation et risque de cancer pour les non-utilisateurs..... | 93 |
| Tableau 10 | Évaluation de l'exposition globale non cancérigène au mancozèbe pour les non-utilisateurs | 94 |
| Tableau 11 | Évaluation de l'exposition globale non cancérigène à l'éthylène thiourée, marges d'exposition et risque de cancer pour les non-utilisateurs..... | 94 |
| Tableau 1 | Résumé du devenir et du comportement du mancozèbe dans l'environnement ... | 95 |
| Tableau 2 | Résumé du devenir et du comportement de l'éthylène thiourée dans l'environnement | 96 |
| Tableau 3 | Effets sur les organismes terrestres..... | 99 |
| Tableau 4 | Effets sur les organismes aquatiques | 107 |
| Tableau 5 | Résumé des effets de l'éthylène thiourée sur les organismes terrestres..... | 129 |
| Tableau 6 | Résumé des effets de l'éthylène thiourée sur les organismes aquatiques | 130 |
| Tableau 7 | Risque de toxicité aiguë par contact pour les abeilles, d'après les estimations préliminaires de l'exposition, pour l'application foliaire du mancozèbe..... | 131 |
| Tableau 8 | Risque de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les abeilles, d'après les estimations préliminaires de l'exposition, pour l'application foliaire du mancozèbe | 131 |
| Tableau 9 | Évaluation des risques pour les arthropodes prédateurs (basée sur la dose d'application létale moyenne traduisant la plus grande sensibilité chez l'acarien prédateur <i>Typhlodromus pyri</i> : 107 g p.a./ha)..... | 132 |
| Tableau 10 | Évaluation préliminaire des risques que pose le mancozèbe pour les oiseaux et les mammifères | 132 |
| Tableau 11 | Évaluation des risques pour les oiseaux à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application cumulative proposée pour les pommes (4 500 g p.a./ha × 4 applications à intervalles de 7 jours, pulvérisateur pneumatique : 9 153 g p.a./ha)..... | 134 |
| Tableau 12 | Évaluation des risques pour les oiseaux à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application cumulative proposée pour les concombres (2 440 g p.a./ha × 3 applications à intervalles de 7 jours, application au sol : 4 546 g p.a./ha)..... | 135 |
| Tableau 13 | Évaluation des risques pour les oiseaux à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application unique proposée pour les pommes de terre (1 690 g p.a./ha)..... | 137 |
| Tableau 14 | Évaluation des risques pour les mammifères à l'aide des valeurs maximales | |

| | | |
|--|--|-----|
| | et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application cumulative proposée pour les pommes (4 500 g p.a./ha × 4 applications à intervalles de 7 jours, pulvérisateur pneumatique : 9 153 g p.a./ha)..... | 139 |
| Tableau 15 | Évaluation des risques pour les mammifères à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application cumulative proposée pour les concombres (2 440 g p.a./ha × 3 applications à intervalles de 7 jours, application au sol : 4 546 g p.a./ha)..... | 141 |
| Tableau 16 | Évaluation des risques pour les mammifères à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application unique proposée pour les pommes de terre (1 690 g p.a./ha, application par voie aérienne)..... | 143 |
| Tableau 17 | Résumé des risques que pose le mancozèbe pour les organismes aquatiques à l'étape de l'évaluation préliminaire..... | 145 |
| Tableau 18 | Évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation pour les organismes aquatiques non ciblés | 147 |
| Tableau 19 | Évaluation des risques pour les mammifères à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus d'éthylène thiourée, en fonction d'une demi-vie foliaire de 11,7 jours et d'un taux de conversion du mancozèbe et de l'éthylène thiourée de 6,8 % selon les études sur les résidus foliaires à faible adhérence – application sur des pommes par pulvérisateur pneumatique..... | 151 |
| Tableau 20 | Évaluation des risques pour les oiseaux à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus d'éthylène thiourée, en fonction d'une demi-vie foliaire de 11,7 jours et d'un taux de conversion du mancozèbe et de l'éthylène thiourée de 6,8 % selon les études sur les résidus foliaires à faible adhérence – application sur des pommes par pulvérisateur pneumatique..... | 153 |
| Tableau 21 | Risques relevés à l'évaluation préliminaire de l'éthylène thiourée pour les organismes aquatiques | 154 |
| Tableau 1 | Profils d'emploi soutenus présentant des risques acceptables, d'après l'exposition en milieu professionnel | 159 |
| Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire..... | | 174 |

Décision de réévaluation concernant le mancozèbe et les préparations commerciales connexes

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en vigueur en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation. Santé Canada se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales ainsi que sur les méthodes et les politiques actuelles de gestion des risques.

Le mancozèbe est un fongicide de contact multisite. Il est actuellement homologué pour la gestion d'un grand nombre de maladies sur une variété de cultures de fruits et légumes, de plantes ornementales d'extérieur, de légumes de serre, pour des utilisations en foresterie, pour le repiquage du tabac de serre et le pour traitement des semences (y compris le traitement des plantons de pommes de terre). Les produits à base de mancozèbe sont utilisés en traitement foliaire au moyen d'un équipement d'application au sol et par voie aérienne, en application dans la raie de semis et pour le traitement des semences. Le mancozèbe appartient au groupe des fongicides communément appelés les éthylènebis(dithiocarbamates) (EBDC), au même titre que les principes actifs manèbe, métirame et nabame. Au Canada, le nabame n'est pas homologué pour des utilisations alimentaires et le manèbe n'est pas homologué au Canada, ce qui ne laisse que le mancozèbe et le métirame pour les utilisations sur les aliments (le métirame est homologué pour une utilisation sur la pomme de terre uniquement). Les EBDC se décomposent en éthylène thiourée (ETU), dont le profil de risques cumulatifs est également pris en considération dans la présente réévaluation. Les produits à base de mancozèbe qui sont actuellement homologués se trouvent dans la base de données Recherche dans les étiquettes de pesticides et à l'annexe I ci-jointe. Le Projet de décision de réévaluation PRVD2018-17, *Mancozèbe et préparations commerciales connexes*¹, contient l'évaluation du mancozèbe et la décision proposée, laquelle a fait l'objet d'une période de consultation de 90 jours qui a pris fin le 3 janvier 2019. Il est proposé dans le document PRVD2018-17 d'abandonner toutes les utilisations du mancozèbe, sauf celle sur le tabac de serre, en raison de risques jugés inacceptables pour la santé humaine et pour l'environnement.

Santé Canada a reçu des commentaires et de l'information sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du mancozèbe. Les auteurs des commentaires figurent à l'annexe III. Ces commentaires et les réponses de Santé Canada sont résumés à l'annexe IV du présent document. Les commentaires ainsi que les nouvelles données et informations ont entraîné la révision des évaluations des risques toxicologiques, alimentaires, professionnels et environnementaux (voir la mise à jour de l'évaluation scientifique), et ont

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

conduit à des modifications de la décision de réévaluation proposée tel que décrit dans le PRVD2018-17.

Le document PRVD2018-17 contient également la liste des références aux renseignements sur lesquels repose la décision de réévaluation proposée. L'annexe XI du présent document RVD résume les autres renseignements ayant servi à rendre la décision de réévaluation. Par conséquent, l'ensemble des informations utilisées dans la présente décision de réévaluation finale comprend à la fois les informations figurant dans le PRVD2018-17 et les informations figurant dans les références citées à l'annexe XI du présent document.

Le présent document expose la décision² de réévaluation finale concernant le mancozèbe, y compris les mesures d'atténuation des risques requises pour protéger la santé humaine et l'environnement, de même que les modifications nécessaires pour améliorer les étiquettes selon les normes en vigueur. Tous les produits contenant du mancozèbe homologués au Canada sont visés par cette décision de réévaluation.

Décision de réévaluation concernant le mancozèbe

Santé Canada a terminé la réévaluation du mancozèbe. Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a jugé acceptable de maintenir l'homologation de certains produits contenant du mancozèbe, en imposant des mesures d'atténuation des risques supplémentaires. Une évaluation des informations scientifiques disponibles a montré que les utilisations des produits à base de mancozèbe soutenues par le titulaire (application foliaire au moyen d'un équipement au sol ou par voie aérienne sur les pommes de terre; application foliaire au moyen d'un équipement au sol sur les pommes, les oignons, les betteraves à sucre, le ginseng, les concombres de grande culture, les tomates de grande culture, les raisins, les citrouilles, les courges et les melons [cantaloup inclus et pastèque exclue et application dans la raie de semis pour les oignons]) répondent aux normes actuelles visant la protection de la santé humaine et de l'environnement et ont une valeur lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'homologation révisées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation. Des modifications doivent être apportées aux étiquettes : elles sont résumées ci-dessous et présentées à l'annexe X.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les modifications requises, y compris les mises en garde sur les étiquettes révisées/actualisées et les mesures d'atténuation proposées à la suite de la réévaluation du mancozèbe, sont résumées ci-dessous. Voir l'annexe X pour des précisions.

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

Les utilisations suivantes n'ont pas été appuyées par les fabricants lors de la réévaluation et seront donc retirées de l'étiquette de tous les produits.

Les utilisations, formulations et méthodes d'application suivantes du mancozèbe font l'objet d'un abandon en raison du manque de soutien de la part des fabricants et n'ont donc pas été incluses dans les évaluations actualisées :

- Tous les traitements de semences (y compris le traitement des plantons de pomme de terre), les utilisations en serre (c'est-à-dire le tabac et les tomates), l'utilisation sur les poires, les carottes, le céleri, la laitue, les pastèques, les lentilles, le blé, la luzerne cultivée pour les semences, les plantes ornementales et les utilisations en foresterie.
- Toutes les applications au moyen d'un équipement portatif, quel qu'il soit.
- Toutes les préparations commerciales (à usage commercial) sous forme de poudre mouillable ou de poudre.

Santé humaine

Atténuation des risques

Afin de protéger les travailleurs, les personnes pénétrant dans les sites traités, les non-utilisateurs et le grand public contre une exposition en milieu professionnel et résidentiel et par le régime alimentaire, les mesures suivantes de réduction des risques sont requises pour le maintien de l'homologation du mancozèbe au Canada.

Les utilisations suivantes sont acceptables avec les mesures d'atténuation décrites ci-dessous :

- Application foliaire sur les pommes de terre, les pommes, les oignons, les betteraves à sucre, le ginseng, les concombres de grande culture, les tomates de grande culture, les raisins, les citrouilles, les courges et les melons (cantaloup inclus et pastèque exclue).
- Application dans la raie des semis d'oignons.

Mesures d'atténuation requises :

- Les applications sur les cultures susmentionnées doivent se faire selon le profil d'emploi réduit (dose d'application plus faible et/ou diminution du nombre maximal d'applications par an; délais d'attente avant la récolte [DAAR] et délais d'attente entre les applications nouveaux ou plus longs), tel que proposé par le ou les titulaires.
- Mesures techniques de protection et équipement de protection individuelle (EPI).
- Interdiction d'application avec un équipement portatif.
- Interdiction d'application à la main.

- Obligation d’allonger les délais de sécurité (DS) pour certaines cultures et activités après l’application.
- Interdiction d’utilisation en milieu résidentiel.
- Révision de la définition du résidu pour le mancozèbe comme suit : « résidus de mancozèbe exprimés en disulfure de carbone (CS₂) ».
- Révision des limites maximales de résidus (LMR) pour les cultures soutenues par les fabricants afin de refléter la nouvelle définition du résidu et le profil d’emploi réduit (dose d’application plus faible et/ou diminution du nombre maximal d’applications par an, DAAR et délais d’attente entre les applications nouveaux ou plus longs).
- Révocation de toutes les autres LMR fixées pour le mancozèbe (c’est-à-dire les LMR pour les EBDC).

Pour réduire la probabilité d’exposition à l’éthylène thiourée (ETU) à la suite de l’utilisation de plusieurs pesticides de type EBDC :

- Ajout d’un énoncé d’étiquette visant à limiter les applications de mancozèbe et de métirame de manière à ce que la quantité totale de principes actifs ne dépasse pas la quantité maximale permise par saison pour le mancozèbe et le métirame.

Pour protéger les non-utilisateurs contre la dérive de pulvérisation :

- Ajout d’un énoncé incitant à adopter des pratiques exemplaires, afin de réduire le plus possible l’exposition des humains à la dérive de pulvérisation et aux résidus s’étant déposés après avoir été entraînés par la dérive de pulvérisation.

Environnement

Atténuation des risques

Les mesures de réduction des risques énumérées ci-dessous sont requises pour protéger l’environnement :

- Des mises en garde standards sont requises sur les étiquettes pour réduire au minimum le risque de ruissellement.
- Des énoncés standards sont requis sur les étiquettes pour informer les utilisateurs des effets toxiques potentiels du mancozèbe pour les habitats sensibles.
- Des zones tampons sont requises pour atténuer le risque de dérive de pulvérisation.
- Des énoncés de danger sont requis sur les étiquettes des produits afin d’informer les utilisateurs du risque de lessivage et de contamination des eaux souterraines.

- Des modifications sont requises aux énoncés relatifs au rejet des effluents.
- Des modifications sont requises aux énoncés relatifs à l'entreposage.

Valeur

Améliorations à apporter à l'étiquette des produits pour respecter les normes en vigueur :

- Les étiquettes doivent être mises à jour conformément à la Directive d'homologation DIR2013-04, Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action, y compris le code du groupe de fongicides, code qui passe à M3.
- Les produits d'association doivent être clairement indiqués, par nom de produit, sur les étiquettes des produits contenant du mancozèbe. Un mode d'emploi précis du mélange en cuve, ou une référence à l'étiquette du produit d'association doit être inclus. Une référence générale indiquant que « Ce produit peut être mélangé en cuve à d'autres produits » ne serait pas acceptable. Il faut donc retirer de l'étiquette toute allégation vague ou imprécise selon laquelle le produit peut être mélangé en cuve avec un autre pesticide.

Atténuation des risques

- Retirer de l'étiquette toute allégation vague comme « Appliquer au besoin ». Le mode d'emploi doit refléter le délai d'attente entre les applications propre à l'utilisation.

Prochaines étapes

Pour l'application de cette décision, les modifications nécessaires (mesures d'atténuation des risques et mise à jour des étiquettes) doivent être mises en œuvre sur toutes les étiquettes de produit au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document de décision. Par conséquent, les titulaires et les détaillants disposeront de 24 mois à compter de la publication de ce document de décision pour commencer à vendre le produit portant la nouvelle étiquette modifiée. De même, les utilisateurs disposeront de la même période de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour commencer à utiliser le produit portant la nouvelle étiquette modifiée, qui sera accessible dans le Registre public.

De plus, les produits dont l'homologation est révoquée seront graduellement abandonnés selon le calendrier ci-dessous.

- une (1) année de vente par le titulaire à compter de la date de publication du présent document de décision, suivie de;
- une (1) année de vente par le détaillant à compter de la date limite de vente par le titulaire, suivie de;
- une (1) année d'utilisation permise à compter de la date limite de vente par le détaillant.

L'annexe I contient des précisions sur les produits touchés par cette décision.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de cette décision de réévaluation concernant le mancozèbe et les préparations commerciales connexes dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à hc.pmra-info-arla.sc@canada.ca.

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai sur lesquelles repose la décision (telles que citées dans le PRVD2018-17 et à l'annexe XI du présent document) dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

³ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Mise à jour de l'évaluation scientifique

1.0 Introduction

Santé Canada a reçu des commentaires et de l'information sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur des produits contenant du mancozèbe. Ces commentaires et les nouvelles données et informations ont entraîné la révision des évaluations des risques toxicologiques, alimentaires, professionnels et environnementaux et ont conduit à des modifications du projet de décision de réévaluation tel que décrit dans le PRVD2018-17, Mancozèbe et préparations commerciales connexes.

En outre, les utilisations, formulations et méthodes d'application suivantes du mancozèbe font l'objet d'un abandon en raison du manque de soutien des fabricants et n'ont pas été incluses dans les évaluations actualisées :

- Tous les traitements de semences (y compris le traitement des plantons de pomme de terre), les utilisations en serre (c'est-à-dire le tabac et les tomates), l'utilisation sur les poires, les carottes, le céleri, la laitue, les pastèques, les lentilles, le blé, la luzerne cultivée pour les semences, les plantes ornementales et les utilisations forestières.
- Toutes les applications au moyen d'un équipement portatif quelconque.
- Toutes les préparations commerciales (à usage commercial) sous forme de poudre mouillable ou de poudre.

Le profil d'emploi révisé proposé et soutenu par les fabricants, qui a servi de base à la mise à jour des évaluations des risques, est présenté à l'annexe II.

2.0 Évaluation révisée des risques pour la santé

2.1 Évaluation toxicologique du mancozèbe

Les titulaires ont présenté à Santé Canada des commentaires et de nouveaux renseignements toxicologiques en réponse au document de consultation PRVD2018-17 sur le mancozèbe. Les commentaires couvraient une série de questions et incluaient l'importance de la rétinopathie chez le rat, les résultats de l'étude de la toxicité pour le développement par inhalation chez le rat et des études menées sur les chiens pour établir des valeurs de référence, ainsi que l'interprétation des études de génotoxicité disponibles pour l'évaluation des risques de cancer. Les données scientifiques soumises pour combler les lacunes relevées dans le PRVD2018-17 comprenaient une étude de neurotoxicité pour le développement (étude DNT en anglais) concernant le mancozèbe avec une discussion sur l'analyse statistique, une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (étude EOGRT en anglais) sur son métabolite éthylène thiourée (ETU), des études récentes (2015) de toxicité pour le développement et des études d'immunotoxicité portant sur le mancozèbe et son métabolite ETU, respectivement. En outre, Santé Canada a évalué les études de la littérature scientifique disponible et consulté les examens

réalisés par d'autres organismes de réglementation, dont l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. À la suite de l'évaluation des nouveaux renseignements soumis, Santé Canada a révisé le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et mis à jour les valeurs toxicologiques de référence pour le mancozèbe et son métabolite ETU. Des réponses détaillées aux commentaires reçus sont présentées à l'annexe IV. Les tableaux 1a et 1 b de l'annexe V résument l'évaluation des nouvelles études et des nouveaux renseignements. Les mises à jour des valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation des risques sont présentées aux tableaux 2a et 2b de l'annexe V.

À la suite de l'évaluation des nouvelles données sur le mancozèbe, les résultats de l'étude DNT par le régime alimentaire chez le rat ont été utilisés pour calculer la dose aiguë de référence (DARf) pour les femmes de 13 à 49 ans, ainsi que le critère d'effet à court et moyen terme par voie cutanée. Dans cette étude, l'exposition par le régime alimentaire au mancozèbe à 5, 15 et 30 mg/kg de poids corporel (p.c.)/jour entre le jour de gestation (JG) 6 et le jour postnatal (JPN) 72 a démontré des effets liés au traitement des mères sur le poids de la thyroïde et sur l'histopathologie de la thyroïde à la dose maximale d'essai. En outre, une diminution de la prise de poids corporel chez les mères pendant la gestation et des modifications hormonales de la thyroïde pendant la gestation et la lactation ont également été constatées dans une étude de détermination des doses menée simultanément. Une dose sans effet nocif observé (DSENO) pour les mères de 15 mg/kg p.c./jour a été établie. Le poids corporel des petits après le sevrage et la prise de poids globale (JPN 28 à 72) étaient similaires à ceux des témoins à toutes les doses. Cependant, une légère diminution (non statistiquement significative) de la prise de poids des petits a été observée entre les JPN 0 et 4. Il convient de noter qu'une diminution du poids corporel des petits (11 à 22 %) a été observée entre les JPN 7 et 21 dans l'étude de détermination des doses, examinée en parallèle, à des doses ≥ 30 mg/kg p.c./jour.

Dans l'étude principale, aucun effet lié au traitement sur la viabilité ou la survie, aux paramètres de la portée ou à la maturation sexuelle n'a été observé chez les petits de la génération F1. Les paramètres de la batterie d'observations fonctionnelles, l'activité locomotrice, le poids du cerveau, les mesures morphométriques du cerveau, ni les lésions macroscopiques ou microscopiques n'ont été touchés par l'exposition au mancozèbe chez les petits de la F1.

L'évaluation de l'apprentissage dans un labyrinthe de Biel au JPN 22 a démontré des effets liés au traitement statistiquement significatifs (degré élevé d'erreurs et temps d'évasion plus long pour les tracés 11 et 12) pour les femelles du groupe ayant reçu la dose élevée. Par conséquent, une DSENO de 15 mg/kg p.c./jour pour la progéniture a été établie pour cette étude DNT sur la base des effets sur la mémoire des femelles au JPN 22 et de la diminution du poids corporel dans l'étude de détermination des doses examinée en parallèle. Aucune sensibilité des jeunes n'a été mise en évidence dans l'étude principale, car les effets sur le développement se sont produits à une dose où une certaine toxicité pour la thyroïde chez la mère s'est manifestée.

Dans l'étude EOGRT pour l'ETU, qui comprenait un volet sur la neurotoxicité pour le développement ainsi que la caractérisation des effets sur la thyroïde à plusieurs stades de vie, les animaux ont été exposés à des doses d'ETU de 0,2, de 2 et de 10 mg/kg p.c./jour. L'étude EOGRT a confirmé que la thyroïde est l'organe cible le plus sensible à la toxicité induite

par l'ETU. Les effets sur la thyroïde dus au traitement comprenaient des modifications importantes du profil hormonal, du poids et de l'histopathologie de la thyroïde (hypertrophie ou hyperplasie des cellules folliculaires) aux doses ≥ 2 mg/kg p.c./jour d'ETU chez les mâles et les femelles à plusieurs stades de vie. À 0,2 mg d'ETU/kg p.c./jour, la dose la plus faible de l'étude, on a observé une modification de l'histopathologie de la thyroïde (hypertrophie des cellules folliculaires) chez les mâles de la cohorte P1 (20 des 27 animaux touchés) et les mâles A1 de la cohorte F1 (15 animaux sur 26 touchés), qui s'est accompagnée d'une hypertrophie de l'hypophyse (très légère pour 9 animaux sur 26), ce qui démontre une perturbation de l'axe hypothalamo-hypophysio-thyroïdien à cette dose. On a donc choisi une dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) pour les descendants des mâles, soit 0,2 mg/kg p.c./jour.

Les paramètres de reproduction n'ont pas été affectés dans la génération P. Cependant, une DSENO pour la reproduction de 2 mg/kg p.c./jour a été établie sur la base de la proportion accrue de spermatozoïdes anormaux et de l'augmentation du nombre de follicules ovariens chez les mâles et les femelles, respectivement, de la génération F1 exposés à la dose élevée.

Les résultats de la cohorte de neurotoxicité de l'étude EOGRT indiquent que la diminution du poids du cerveau et la diminution des paramètres bruts du cerveau chez tous les mâles et toutes les femelles ayant reçu une dose élevée d'ETU sont liées au traitement et correspondent aux résultats obtenus chez les mâles de la cohorte 1A et les femelles mères. L'accoutumance au réflexe de sursaut auditif chez les animaux ayant reçu la dose élevée a également été affectée. Cependant, la puissance de l'étude était faible (40 %), de sorte qu'il n'a pas été possible de conclure si les effets statistiquement significatifs dans le groupe ayant reçu la dose élevée étaient réels. En outre, on a constaté des changements statistiquement significatifs dans les mesures linéaires du cerveau pour toutes les doses, mais sans relation dose-effet claire pour certains paramètres. La relation potentielle de ces changements avec les éventuels défauts structurels causés par l'hypothyroïdie reste préoccupante et demeure également floue pour les animaux exposés à des doses moyennes et faibles. Par conséquent, la cohorte de neurotoxicité de l'étude EOGRT est considérée comme une évaluation préliminaire et une DSENO pour la neurotoxicité sur le plan du développement a été établie à 2 mg/kg p.c./jour.

Les études d'immunotoxicité réalisées chez des sujets adultes récemment soumises pour le mancozèbe et l'ETU ont été négatives en ce qui concerne les effets liés au traitement sur la réponse immunitaire primaire aux globules rouges de mouton chez les rats mâles. Dans les deux études, la DSENO pour l'immunotoxicité a été établie à la dose maximale d'essai.

La plus récente étude de toxicité pour le développement du mancozèbe (2015) a confirmé que l'ETU était transférée *in utero* des mères aux petits, avec un rapport plasmatique de 1. Une DSENO maternelle de 40 mg/kg p.c./jour a été établie pour le mancozèbe sur la base du poids corporel et de la diminution de la consommation alimentaire (CA). Aucune sensibilité des jeunes n'a été observée et une DSENO pour le développement de 160 mg/kg p.c./jour pour le mancozèbe a été retenue.

On n'a constaté aucun effet lié au traitement chez la mère dans une étude récemment soumise sur la toxicité de l'ETU pour le développement chez le rat aux doses d'essai (5, 15 ou 30 mg/kg

p.c./jour) aux JG 6 à 19. Cependant, à la dose maximale, de nombreuses malformations de la tête et du squelette en développement du fœtus ont été observées. La DSENO de 5 mg/kg p.c./jour pour le développement était basée sur la fréquence accrue de l'hydrocéphalie. Comme il est indiqué ci-dessus, des effets sur le fœtus ont été observés en l'absence de toxicité maternelle.

Dans une étude de toxicité pour le développement chez le lapin récemment soumise, on a administré de l'ETU à des lapines par gavage aux JG 7 à 29 à des doses de 0, 5, 15 ou 50 mg/kg p.c./jour. La prise de poids corporel des mères et la CA ont diminué pendant l'étude dans les groupes ayant reçu les doses moyennes et élevées. L'augmentation du poids de la thyroïde observée chez les femelles à la dose maximale a été associée à une décoloration et à une hypertrophie de la glande. Une augmentation des pertes post-implantatoires et du nombre de résorptions (moyenne des portées) a été notée chez les mères des groupes exposés à la dose moyenne et à la dose élevée. Le poids des fœtus a diminué de manière statistiquement significative dans les groupes exposés à la dose moyenne et à la dose élevée. Deux fœtus dans des portées séparées du groupe ayant reçu la dose élevée présentaient une tête bombée (hydrocéphalie), un effet reconnu du traitement à l'ETU chez le rat. L'étude a montré qu'il n'y avait aucune sensibilité chez les jeunes. La DSENO pour la toxicité maternelle et pour le développement a été établie à 5 mg/kg/jour.

L'évaluation des études supplémentaires ci-dessus a conduit à la réévaluation de la toxicité pour le développement et la reproduction et à l'application du facteur d'incertitude prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) pour le mancozèbe et l'ETU. Dans le cas du mancozèbe, aucune sensibilité n'a été observée chez les jeunes animaux exposés par gavage dans le cadre des études de toxicité pour le développement réalisées chez le rat et le lapin ni dans une étude de toxicité pour le développement réalisée chez des rats exposés par inhalation. Chez le rat et le lapin, le principal effet chez les mères après une exposition par voie orale a été une diminution du poids corporel et de la prise de poids, et, à la dose maximale d'essai, on a observé des avortements, des résorptions, ainsi qu'une mortalité accrue. Dans les études sur le développement des rats, les ratons exposés à une dose élevée ≥ 360 mg/kg p.c./jour ont présenté une augmentation de la fréquence des malformations cérébrales, une flexion des membres antérieurs et une diminution du poids corporel des fœtus. Ces effets chez le rat sont cohérents avec les effets évidents sur le développement des rats exposés à de l'ETU. Dans une étude publiée examinant la toxicité pour le développement chez des rats exposés par inhalation, les mères exposées à la dose maximale d'essai ont présenté une diminution du gain en poids corporel, une faiblesse au niveau des pattes arrière et une lenteur du réflexe de redressement. La faiblesse au niveau des membres postérieurs est en corrélation avec les effets observés dans l'étude de la neurotoxicité à court terme, et avec les effets rapportés chez les mères (légère paralysie des pattes arrière) dans une étude DNT publiée. Le potentiel de neurotoxicité pour le développement a été caractérisé par l'évaluation de la nouvelle étude DNT chez le rat. L'effet neurotoxique du mancozèbe (effets sur la mémoire des rates dans le labyrinthe de Biel) a été considéré comme un critère d'effet grave, car un effet lié à la dose et survenant dans une fenêtre sensible ou à un point du développement particulier est préoccupant. Toutefois, le niveau préoccupant a été tempéré par la présence de toxicité maternelle. Le facteur prescrit par la LPA a été réduit à 3 au moment d'utiliser les études sur la toxicité pour le développement chez le rat

(voie orale ou inhalation) ou le lapin, ou encore l'étude DNT chez le rat qui ont été réalisées afin d'établir un point de départ pour l'évaluation des risques.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale associée à l'ETU, des signes de sensibilité chez les jeunes ont été observés dans de nombreuses études de toxicité pour le développement chez le rat. On a noté des malformations multiples et graves de la tête, du système nerveux central et du squelette après l'administration de 1 ou 2 doses par voie cutanée et par voie orale. Ces effets sont survenus suivant l'administration de doses non toxiques chez les mères. La nouvelle étude de toxicité pour le développement chez le rat a confirmé une DSENO de 5 mg/kg p.c./jour pour les malformations graves lors du développement en l'absence de toxicité maternelle. L'ETU s'est également montrée toxique sur le plan du développement chez le lapin, mais il n'y avait aucune sensibilité chez les jeunes. Une étude publiée examinant la toxicité sur le plan du développement chez le chat a démontré que des doses équivalentes produisent des effets toxiques moins graves chez le chat que chez le rat, mais ces doses étaient aussi toxiques pour les mères. Bien qu'on ait observé une sensibilité des jeunes dans les études de toxicité pour le développement, aucune sensibilité des jeunes n'a été notée dans l'étude EOGRT, qui a caractérisé les effets neurologiques potentiels sur la reproduction et le développement. Le facteur de 10 prescrit par la LPA a été retenu lorsque la nouvelle étude de toxicité pour le développement chez le rat a été utilisée pour établir le point de départ de l'ETU pour l'évaluation des risques. L'utilisation des valeurs DSENO basées sur la toxicité pour la thyroïde, dérivées de l'étude EOGRT, en tant que point de départ pour divers scénarios d'exposition, assure une protection contre la toxicité pour le développement constatée dans la nouvelle étude de toxicité pour le développement chez le rat. Par conséquent, le facteur prescrit par la LPA a été réduit à 1 lorsque l'étude EOGRT est utilisée pour définir le point de départ aux fins de l'évaluation des risques.

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

Dans le document PRVD2018-17, il est démontré que les risques associés à la consommation d'aliments sont acceptables pour le mancozèbe. Cependant, pour l'ETU, le risque par le régime alimentaire, et plus particulièrement le risque de cancer à vie, ne s'est pas avéré acceptable. Par conséquent, il a été proposé d'abandonner toutes les utilisations du mancozèbe à des fins alimentaires ou contribuant au régime alimentaire par l'eau potable.

En réponse au PRVD2018-17, le Groupe de travail sur le Mancozèbe (GTM) a présenté de nombreux commentaires, notamment une liste d'utilisations prioritaires et de cultures soutenues assortie d'un profil d'emploi réduit (c'est-à-dire une dose d'application plus faible et/ou une diminution du nombre maximal d'applications par an ou encore des DAAR et des délais d'attente entre les applications nouveaux ou plus longs). En outre, le GTM a présenté de nouvelles données. Les commentaires concernant l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et les réponses de Santé Canada, y compris la manière dont les nouvelles données ont été prises en compte, sont résumés à l'annexe IV.

Les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire au mancozèbe et à l'ETU ont été mises à jour en n'incluant que les cultures indiquées dans la liste des cultures prioritaires fournie par le GTM. Ces cultures sont les suivantes : pommes, concombres, ginseng, raisins, melons (cantaloup

inclus et pastèque exclue), oignons, pommes de terre, citrouilles, courges, betteraves à sucre et tomates de grande culture. Les résidus potentiels de toutes les autres cultures, y compris les produits importés, sont présumés être nuls. En outre, ces évaluations ont été mises à jour d'après les valeurs toxicologiques de référence révisées, les données de surveillance disponibles de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) pour les années 2013 à 2017, les facteurs de transformation expérimentaux révisés, ainsi que les données sur le pourcentage de cultures traitées et les statistiques sur la production nationale et les importations mises à jour. Dans le cas de l'eau potable, une nouvelle concentration estimée dans l'environnement plus faible, tirée d'une étude de surveillance des eaux, a servi à l'évaluation des risques de cancer liés à l'ETU.

La contamination de l'eau potable par du mancozèbe étant peu probable, l'évaluation de l'exposition au mancozèbe par le régime alimentaire tenait seulement compte de l'absorption de nourriture. Pour l'ETU, l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire était basée à la fois sur la consommation d'aliments et d'eau potable. Aucune évaluation des risques de cancer lié au mancozèbe n'a été effectuée, car ce risque avait été pris en compte dans l'évaluation des risques de cancer liés à l'ETU. Les résultats des évaluations actualisées des risques par le régime alimentaire sont les suivants :

- Pour le mancozèbe, les risques de toxicité aiguë et chronique (non cancérigènes) liés à l'exposition par les aliments uniquement se sont avérés acceptables pour tous les sous-groupes de la population.
- Pour l'ETU, les risques de toxicité aiguë et chronique (non cancérigènes) liés à l'exposition par les aliments et l'eau potable se sont avérés acceptables pour tous les sous-groupes de la population.
- Pour l'ETU, les risques de cancer à vie résultant d'une exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) se sont avérés acceptables (1×10^{-6}).

Les résultats détaillés de l'évaluation de l'exposition au mancozèbe par le régime alimentaire sont présentés à l'annexe VI. Des précisions sur les concentrations estimées dans l'environnement relatives à l'eau potable sont fournies à l'annexe IX.

Limites maximales de résidus et définition du résidu

À l'heure actuelle, des limites maximales de résidus (LMR) qui s'appliquent aux fongicides de type EBDC, y compris le mancozèbe et le métirame, sont en vigueur au Canada pour plusieurs denrées d'après une définition du résidu en termes de éthylènebis(dithiocarbamate) de manganèse et de zinc (polymérique). Les résidus présents sur d'autres cultures pour lesquelles il existe des utilisations homologuées sont visés par la LMR générale de 0,1 partie par million (ppm) prévue par la réglementation. Comme il est indiqué dans le PRVD2018-17, on ne dispose actuellement d'aucune méthode d'analyse chimique propre aux fongicides de type EBDC (y compris le mancozèbe) permettant de vérifier la conformité à la loi. Par conséquent, Santé Canada a proposé de modifier la définition du résidu pour le mancozèbe comme suit : « résidus de mancozèbe exprimés en disulfure de carbone (CS₂) ».

À la suite de la réévaluation du mancozèbe, les LMR doivent faire l'objet des mesures suivantes :

- Révision de la définition du résidu pour le mancozèbe comme suit : « résidus de mancozèbe exprimés en disulfure de carbone (CS₂) », comme il est proposé dans le PRVD2018-17.
- Révision des LMR pour les cultures soutenues par le GTM afin de tenir compte de la nouvelle définition du résidu et du profil d'emploi réduit (dose d'application plus faible et/ou diminution du nombre maximal d'applications par an, DAAR et délais d'attente entre les applications nouveaux ou plus longs). Ces cultures sont les suivantes : pommes, concombres, ginseng, raisins, melons (cantaloup inclus et pastèque exclue), oignons, pommes de terre, citrouilles, courges, betteraves à sucre et tomates de grande culture.
- Révocation de toutes les autres LMR pour le mancozèbe (c'est-à-dire les LMR applicables aux EBDC).

Toute modification aux LMR applicables aux fongicides de la famille des EBCD sera publiée dans un document de la série Limites maximales de résidus proposées (PMRL) et fera l'objet d'une consultation.

Aucune LMR n'a été établie à l'égard de l'ETU aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Toutefois, l'ETU est réglementée en tant que contaminant dans les aliments provenant de toutes les sources en vertu du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'ETU figure dans la partie 1 de la [Liste des contaminants et des autres substances adultérantes dans les aliments](#), qui stipule qu'aucune quantité d'ETU n'est tolérée dans les aliments, sauf en cas d'inclusion dans la partie 2 de la Liste. Dans la partie 2 de la Liste, une concentration maximale de 0,05 ppm est précisée pour l'ETU dans les fruits, les légumes et les céréales. Comme il est indiqué ci-dessus, les risques de cancer à vie lié à l'exposition à l'ETU par le régime alimentaire se sont avérés acceptables lorsque toutes les cultures soutenues par le GTM ont été prises en compte et lorsque les résidus provenant d'autres cultures, y compris les produits importés, ont été présumés nuls. Les importations constituent une source importante d'exposition qui exigerait normalement des LMR fondées sur les risques d'après l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire réalisée pour l'ETU. Toutefois, la concentration maximale actuelle de 0,05 ppm est proche de la limite supérieure de quantification de 0,04 ppm des méthodes servant à l'application de la loi utilisées par l'ACIA. Par conséquent, le fait que l'ETU soit réglementée en tant que contaminant dans les aliments constitue une protection suffisante. L'établissement d'une LMR fondée sur les risques pour la santé que pose l'ETU provenant de pesticides en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'est pas requis.

2.3 Évaluation des risques en milieux professionnels et autres que professionnels

Dans le PRVD2018-17, il n'a pas été démontré que les risques en milieu professionnel sont acceptables dans le cas de certaines applications et de certains scénarios après traitement. Les délais de sécurité (DS) calculés n'étaient pas considérés réalistes, d'un point de vue agronomique, pour certaines cultures. Étant donné que l'abandon de toutes les utilisations a été

proposé en raison des risques par le régime alimentaire, aucune mesure d'atténuation de l'exposition en milieu professionnel n'a alors été proposée.

Les titulaires et divers groupes de producteurs ont soumis pendant la période de consultation sur le document PRVD2018-17 des renseignements additionnels. Une liste des utilisations et des cultures prioritaires qui ont été soutenues ainsi qu'une liste des utilisations, cultures et formulations et des méthodes d'application qui ne sont plus soutenues par les titulaires ont été fournies. Pour les cultures soutenues, un profil d'emploi réduit a été proposé (c'est-à-dire une dose d'application plus faible et/ou diminution du nombre maximal d'applications par an; des DAAR et des délais d'attente entre les applications nouveaux ou plus longs). Seules les utilisations soutenues ont été prises en compte dans l'évaluation actualisée des risques liés au mancozèbe en milieu professionnel (voir l'annexe II). Ces utilisations sont les suivantes : pommes, concombres, ginseng, raisins, melons (cantaloup inclus et pastèque exclue), oignons, pommes de terre, citrouilles, courges, betteraves à sucre et tomates de grande culture.

Les réponses de Santé Canada aux commentaires figurent à l'annexe IV. Des renseignements détaillés concernant l'évaluation révisée des risques en milieu professionnel sont présentés à l'annexe VII.

Les évaluations de l'exposition en milieu professionnelle, de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes ont été mises à jour pour intégrer les valeurs toxicologiques de référence révisées, les informations supplémentaires sur les utilisations, le profil d'emploi réduit pour les cultures soutenues, et pour refléter les normes d'évaluation en vigueur. Des commentaires ont été reçus et pris en compte dans la mise à jour de l'évaluation des risques pour la santé (voir l'annexe IV).

En ce qui concerne les préposés au mélange, au chargement et à l'application, les risques de cancer et d'affections autres que le cancer pour le mancozèbe et l'ETU ont été jugés acceptables, pourvu que des mesures techniques de protection et un équipement de protection individuelle (EPI) supplémentaire soient utilisés. Les mesures techniques exigent notamment que les spécialistes de la lutte antiparasitaire utilisent une cabine fermée pour l'application par rampe de pulvérisation. L'EPI supplémentaire comprend le port obligatoire d'un respirateur lors du mélange et du chargement de formulations en pâte granulée ou lors de l'application de pâte granulée par rampe de pulvérisation à partir d'une cabine ouverte, et le port d'un couvre-chef résistant aux produits chimiques lors de l'application par pulvérisateur pneumatique à partir d'une cabine ouverte. Les mesures d'atténuation requises sont décrites en détail à l'annexe X.

Pour les travailleurs qui effectuent des activités après l'application, les risques cancérigènes et non cancérigènes se sont avérés acceptables pour le mancozèbe et l'ETU, à condition de respecter les DS requis. Voir l'annexe X pour les DS requis par culture et par activité. Ces DS sont jugés réalisables d'un point de vue agronomique.

Pour l'évaluation de l'exposition des non-utilisateurs, qui a pris en compte l'exposition due à la dérive de pulvérisation ou à la volatilisation du mancozèbe, les risques se sont avérés acceptables

à la fois pour le mancozèbe et l'ETU. Les résultats détaillés de l'évaluation de l'exposition des non-utilisateurs sont présentés aux tableaux 7 à 11 de l'annexe VII.

2.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Dans le PRVD2018-17, des évaluations distinctes des risques globaux ont été réalisées pour le mancozèbe et pour l'ETU. Étant donné que les risques de cancer par le régime alimentaire ne se sont pas avérés acceptables pour l'ETU, Santé Canada a limité les évaluations des risques globaux à l'exposition par les aliments et l'eau potable et n'a pas pris en compte les sources non professionnelles. Pour la présente évaluation, les évaluations globales ont été mises à jour afin de tenir compte des expositions en milieux autres que professionnels, puisque les risques par le régime alimentaire dans les évaluations mises à jour (voir la section 2.2) sont désormais jugés acceptables.

Les non-utilisateurs pourraient être exposés de façon fortuite au mancozèbe et à l'ETU en raison de la dérive de pulvérisation et/ou de sa volatilisation. L'évaluation de l'exposition des non-utilisateurs a été mise à jour et les risques se sont avérés acceptables pour le mancozèbe et l'ETU (voir la section 2.3). Pour ce qui est de l'évaluation globale, l'exposition des non-utilisateurs par inhalation due à la dérive de pulvérisation ou à la volatilisation est combinée à l'exposition par le régime alimentaire. Le risque global est jugé acceptable.

2.5 Évaluation des risques cumulatifs

Le mancozèbe appartient au groupe des fongicides communément appelés les éthylènebis(dithiocarbamates) (EBDC). Ces pesticides ont en commun un métabolite, l'éthylène thiourée (ETU). Un mécanisme commun de toxicité de l'ETU, sur lequel on peut fonder une évaluation cumulative, est confirmé et bien caractérisé pour le mancozèbe et le métirame. La caractérisation des risques liés à l'ETU a révélé que les effets sur la thyroïde représentaient le critère d'effet le plus sensible dans la base de données sur les EBDC. Cela est conforme aux données d'autres organismes de réglementation (EPA, EFSA Thyroid Cumulative Risk Assessment).

Une évaluation des risques cumulatifs pour les utilisations des pesticides de type EBDC fondée sur le métabolite commun, l'ETU, a été prise en compte. Une exposition à de l'ETU présent dans des aliments et l'eau potable peut survenir par suite de l'utilisation de mancozèbe ou de tout autre fongicide du groupe des EBDC. À l'heure actuelle, le métirame est le seul autre fongicide de type EBDC dont l'utilisation est homologuée au Canada sur des cultures destinées à la consommation humaine; le nabame n'est homologué que pour des usages industriels au Canada. Une exposition à de l'ETU provenant d'autres sources que les pesticides est possible dans l'environnement. Ces sources sont réglementées par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999). L'évaluation de l'exposition globale à l'ETU, qui comprenait l'exposition des non-utilisateurs, représente aussi une évaluation des risques cumulatifs, étant donné que les aliments et l'eau potable ont été évalués à l'aide de données de surveillance, qui rendent probablement compte de l'exposition à l'ETU provenant de toutes les sources de pesticides. Pour limiter la probabilité d'exposition à l'ETU due à l'utilisation de plusieurs fongicides du groupe des EBDC, la mise en

garde suivante doit figurer sur l'étiquette des produits en ce qui concerne le mancozèbe et le métirame : « L'application saisonnière totale combinée de mancozèbe et de métirame ne peut pas dépasser la quantité maximale saisonnière de l'un ou l'autre de ces principes actifs appliqués sur les pommes de terre, dont au maximum 3 applications de métirame. »

2.6 Rapports d'incidents mettant en cause la santé

En date du 21 avril 2020, Santé Canada avait reçu sept rapports d'incidents survenus chez des humains, un rapport d'incident impliquant un animal domestique et un rapport d'incident mettant en cause un humain et un animal domestique.

Dans les cas des incidents chez les humains, qui mettaient en cause plusieurs principes actifs, l'exposition a souvent eu lieu par les voies respiratoire ou oculaire. Il a été déterminé que trois de ces incidents pouvaient être liés à l'exposition au pesticide; parmi les symptômes signalés figuraient une irritation des yeux ou des voies respiratoires ainsi que des vomissements. Les autres rapports d'incident, dont les trois cas graves chez l'humain, ne renfermaient pas suffisamment de renseignements pour que l'on puisse déterminer s'ils étaient liés ou non à l'exposition au pesticide. Dans l'ensemble, étant donné la présence de principes actifs multiples et le manque de renseignements sur l'exposition concernant les incidents graves chez l'humain, ainsi que la nature relativement bénigne des symptômes observés dans les cas de gravité faible ou modérée et des mises en garde qui figurent déjà sur l'étiquette des produits, aucune autre mesure d'atténuation n'est requise suite à l'examen de ces rapports d'incidents.

Les rapports d'incidents survenus chez les animaux domestiques concernaient des chiens qui avaient souffert de crises d'épilepsie, mais les animaux avaient été exposés à plusieurs principes actifs et les signalements ne comportaient pas suffisamment de renseignements pour déterminer si les effets observés étaient liés à l'exposition au pesticide. Étant donné la présence de principes actifs multiples et le manque de renseignements concernant les incidents, ainsi que les mises en garde visant à réduire le potentiel de dérive de pulvérisation qui figurent déjà sur les étiquettes des produits, aucune autre mesure d'atténuation n'est requise suite à l'examen de ces rapports d'incidents.

3.0 Évaluation révisée des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement a été mise à jour d'après le profil d'emploi révisé proposé par le GTM (voir l'annexe II). Les informations supplémentaires soumises par le GTM, les informations et commentaires reçus des groupes de producteurs et du public pendant la période de consultation et les informations provenant de la révision de la Commission européenne de 2018 (n^{os} de l'ARLA 3017377 à 3017383) ont été pris en compte. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) révisées et les changements à l'évaluation des risques du mancozèbe et de son produit de transformation, l'ETU, sont résumés ci-dessous.

3.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les études sur le devenir dans l'environnement qui ont été examinées pour le PRVD2018-17 présentaient des lacunes qui rendaient difficile l'estimation fiable des demi-vies du mancozèbe

dans le sol et l'eau. Ces lacunes comprenaient le manque de détails sur les études, un mauvais bilan massique, des méthodes d'extraction ou d'analyse qui n'étaient pas propres à la mesure du mancozèbe et/ou des problèmes de séparation chromatographique (par exemple, CLHP - frottis de colonne ou étalage des pics) et un pourcentage élevé de la radioactivité appliquée (RA) rapportée comme résidus non extractibles. Les valeurs des demi-vies pour la biotransformation calculées aux fins du PRVD2018-17 ont donc été obtenues à partir des résidus radioactifs totaux extractibles. Les valeurs de TD₅₀ en conditions aérobies citées dans le PRVD2018-17 allaient de 2 à 8 jours dans le sol et de 19,9 à 62,4 jours dans les systèmes aquatiques. En raison des lacunes dans les études disponibles, les CEE incluait le mancozèbe et les produits de transformation, ce qui donnait des valeurs très prudentes.

Les résumés révisés sur le devenir et le comportement du mancozèbe et de l'ETU dans l'environnement sont présentés aux tableaux 1 et 2 de l'annexe VIII. Les nouveaux renseignements sur le devenir ont permis de combler les lacunes relevées dans le PRVD2018-17 en procurant la preuve que l'hydrolyse est une voie importante de transformation du mancozèbe dans l'environnement. Les demi-vies par hydrolyse du mancozèbe d'origine vont de 0,7 (pH 7) à 1,9 jour (pH 9) à 25 °C. Les produits de transformation hydrolytique identifiés comprennent l'éthylène-urée (EU) et l'ETU ainsi que deux espèces intermédiaires : le sulfure d'éthylène bisisothiocyanate (EBIS) et l'hydantoïne. Le mancozèbe ne se dégrade pas par photolyse sur un sol sec; toutefois, sur un sol humide, il devrait être rapidement décomposé par hydrolyse. En raison de son instabilité hydrolytique, la solubilité du mancozèbe est difficile à mesurer, mais on considère qu'elle se situe entre 6 et 20 mg/L. Sa volatilisation à partir de la surface de l'eau ou de sols secs ou humides ne devrait pas être une voie de dissipation importante.

Dans l'environnement terrestre, le mancozèbe ne devrait pas être persistant dans le sol en conditions aérobies (TD₅₀ en conditions de laboratoire aérobies < 2 jours). On croit que les faibles valeurs TD₅₀ déterminées pour le mancozèbe à partir des études de biotransformation dans le sol sont attribuables à l'hydrolyse plutôt qu'à la biotransformation aérobie dans le sol. Les principaux produits de transformation (> 10 %) comprennent l'ETU, l'EU, l'EBIS et le M11.

Les études d'adsorption montrent que le mancozèbe et la série de produits de transformation formés rapidement par hydrolyse se lient solidement aux particules du sol, alors que la plus grande partie de l'ETU s'est retrouvée dans la phase aqueuse. Ces résultats sont compatibles avec des expériences de lessivage dans des colonnes de sol, qui indiquent que la majorité de la radioactivité appliquée demeure dans les couches supérieures du sol. La radioactivité lessivée non caractérisée des sols représentait entre 4 et 19 % de la RA. Vu la faible solubilité et la transformation rapide du mancozèbe par hydrolyse, une fois solubilisé, il est probable que le mancozèbe ne serait pas disponible pour le lessivage. En tenant compte des critères de Cohen *et al.* (1984) ainsi que de l'indice d'ubiquité dans l'eau souterraine, il a été conclu que le mancozèbe n'est probablement pas lixiviant. Cela correspond aux résultats des études disponibles sur la dissipation au champ, qui indiquent un déplacement limité du mancozèbe vers le bas. Le mancozèbe ne devrait donc pas être lessivé jusqu'aux eaux souterraines. L'ETU subit une biotransformation aérobie rapide, est non persistant et peut être lessivé.

En milieu aquatique, le mancozèbe ne devrait pas être persistant en conditions aérobies (TD₅₀ en conditions de laboratoire aérobies = 0,2 à 1,0 jour). On pense que la dissipation rapide du mancozèbe d'origine dans des conditions aquatiques aérobies est attribuable à l'hydrolyse plutôt qu'à la biotransformation. Les principaux produits de transformation, l'EBIS, l'ETU et l'EU, ont surtout été observés dans la phase aqueuse des systèmes à l'essai.

Aucune étude acceptable sur la biotransformation en milieu anaérobie n'était disponible pour examen. En raison de l'hydrolyse rapide, le mancozèbe devrait se décomposer avant que des conditions anaérobies (dans le sol et/ou l'eau) ne se développent après l'application.

En plus du coefficient de partage *n*-octanol:eau ($K_{oe} = 1,33$), qui semble indiquer que le mancozèbe a un faible potentiel de bioaccumulation dans le biote aquatique, l'hydrolyse rapide réduit l'exposition. La bioaccumulation par les organismes aquatiques devrait être faible.

Durant la période de consultation, le GTM a présenté d'autres données sur la dissipation des résidus de mancozèbe concernant le feuillage des cultures, les graminées et les insectes. L'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères a été mise à jour avec les valeurs TD₅₀ calculées à partir de ces données pour obtenir les CEE cumulées sur les denrées alimentaires à la suite d'applications multiples de mancozèbe.

3.2 Écotoxicité

Les données sur l'écotoxicité du mancozèbe et de l'ETU sont résumées aux tableaux 3 à 6 de l'annexe VIII. Ces informations comprennent les données précédemment prises en compte (PRVD2018-17), les informations supplémentaires sur la toxicité signalées dans l'examen de la Commission européenne de 2018 (n^{os} de l'ARLA 3017377 à 3017383), ainsi que les études de toxicité soumises par le GTM pendant la période de consultation concernant le document PRVD2018-17.

Aucune information sur la toxicité environnementale n'est disponible pour les produits de transformation du mancozèbe autres que l'ETU. Les principaux produits de transformation relevés dans les études sur le devenir comprennent l'EBIS, le M11, l'ETU et l'EU.

L'EBIS et le M11 sont tous deux de nature transitoire. En tant que produits de transformation de courte durée, ils se dégradent presque aussi vite qu'ils sont formés à partir du mancozèbe et, en tant que tels, ils ne devraient être présents qu'à de faibles concentrations qui ne persistent pas et ne s'accumulent pas dans le sol, l'eau ou le biote. Étant donné que les mesures analytiques du mancozèbe dans les études de toxicité ont été principalement effectuées à l'aide de méthodes de libération du CS₂, toute analyse mesurant le CS₂ inclurait également l'EBIS, car il s'agit également d'un dithiocarbamate. Par conséquent, les conclusions formulées pour le mancozèbe seraient applicables à l'EBIS.

Le M11, un produit de transformation non identifié observé dans un sol aérobie, semble également être transitoire et se former immédiatement après l'application du mancozèbe (c'est-à-dire qu'il atteint un pic de 16,6 à 20,3 % de la RA après 1,44 heure, mais diminue sous la limite de détection – 1,7 % de la RA après 24 heures). En raison de sa formation rapide et de sa courte

durée de vie observée dans le sol, le M11 n'est pas considéré comme présentant un risque pour le biote.

L'EU est produit par la transformation de l'ETU, et pour cette raison, ses concentrations dans l'environnement ne devraient pas dépasser celles de l'ETU. Bien que les critères d'effet toxicologique pour l'EU ne soient pas pris en compte dans l'évaluation des risques de l'ETU, un examen des données de toxicité en milieu aquatique rapportées dans la récente étude (2018) de la Commission européenne sur les EDBC et l'ETU montre que l'EU est moins toxique que l'ETU. Santé Canada considère donc que l'évaluation des risques en milieu aquatique pour l'ETU tient compte de tout risque pour les organismes résultant de l'application du mancozèbe.

3.3 Caractérisation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement a été mise à jour pour refléter le profil d'emploi révisé proposé par le GTM et tient compte des nouvelles informations disponibles (devenir dans l'environnement et toxicologie).

3.3.1 Risques pour les organismes terrestres associés au mancozèbe

Lombrics

La concentration létale à 50 % (CL₅₀) sur 14 jours pour le lombric *Eisenia fetida* est > 1 000 mg de principe actif (p.a.)/kg de sol. À la dose maximale d'application unique proposée pour les oignons (6 600 g p.a./ha - application de granulés dans la raie de semis), la CEE calculée dans le sol est de 2,9 mg p.a./kg de sol. Le quotient de risque (QR) associé, basé sur la dose saisonnière proposée pour les pommes (QR < 0,003), indique que le mancozèbe ne devrait pas présenter de risque de toxicité aiguë pour les lombrics.

Sur le plan de la toxicité chronique, la plus faible CSEO chronique pour le mancozèbe est de 10 mg p.a./kg de sol en poids sec (p.s.), d'après un potentiel de reproduction réduit (nombre de juvéniles) chez *Folsomia candida*. Le QR associé, basé sur la dose maximale d'application saisonnière proposée, est de 0,3. Le mancozèbe ne devrait pas présenter de risque de toxicité chronique pour les lombrics.

Insectes pollinisateurs

Les abeilles domestiques peuvent être exposées au mancozèbe suite à une application directe, par contact avec des matières végétales traitées ou par ingestion de pollen ou de nectar contaminés en raison d'une pulvérisation directe. Les abeilles en développement pourraient être exposées par la consommation de pollen et de nectar contaminés ramenés par les butineuses. Le mancozèbe n'est pas systémique dans les végétaux; il ne devrait donc pas se diffuser par translocation dans le pollen et le nectar.

D'après l'évaluation des risques présentée dans le PRVD2018-17, un risque pour les abeilles n'était pas prévu à la dose maximale d'application unique pour les poires (4,5 kg p.a./ha). Toutefois, l'évaluation initiale des risques pour les insectes pollinisateurs n'a pris en compte que

les données sur la toxicité aiguë par contact chez les abeilles adultes et sur la toxicité par voie orale. La présente évaluation des risques pour les insectes pollinisateurs tient compte de nouvelles informations, notamment :

1. Une étude de toxicité aiguë pour les abeilles domestiques soumise par le GTM pendant la période de consultation sur le PRVD2018-17.
2. Les données sur la toxicité pour les abeilles rapportées dans l'examen de la Commission européenne de 2018 (n^{os} de l'ARLA 3017377 à 3017383), y compris la toxicité aiguë des principes actifs de qualité technique et des préparations commerciales pour les abeilles domestiques adultes, la toxicité pour les larves, la toxicité chronique pour les adultes, et une étude de niveau supérieur sur l'alimentation pour examiner les effets sur les larves, les adultes et les colonies, ainsi que la toxicité aiguë pour les bourdons.

Les CEE chez les abeilles pour l'exposition par contact et par le régime alimentaire ont été estimées en utilisant la dose maximale unique d'application foliaire de mancozèbe proposée pour les pommes (4,5 kg p.a./ha) et les concombres (2,44 kg p.a./ha).

L'évaluation préliminaire des risques est présentée aux tableaux 7 et 8 de l'annexe VIII. Le risque pour les abeilles adultes est inférieur au niveau préoccupant (NP) pour toutes les applications foliaires de mancozèbe d'après l'exposition aiguë par contact. L'application foliaire de mancozèbe présente des risques de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les abeilles adultes et un risque de toxicité chronique pour le couvain (valeurs de QR jusqu'à 4,4).

Les données de terrain, signalées dans l'examen de la Commission européenne de 2018 (n^{os} de l'ARLA 3017377 à 3017383), démontrent que le mancozèbe appliqué en solution aqueuse de sucre à 50 % à deux doses (0,266 et 0,445 g p.a./500 g de solution de sucre) n'a pas eu d'effet négatif sur la survie (mortalité des adultes et des nymphes) et sur l'état des colonies d'abeilles (comportement des abeilles, force de la colonie, développement du couvain, développement de la zone de stockage des aliments).

Bien que le risque pour les abeilles associé à l'exposition par le régime alimentaire devrait être faible, il subsiste une certaine incertitude étant donné que l'évaluation des risques de niveau 1 a légèrement dépassé le NP, et il subsiste également une incertitude concernant la pertinence de l'exposition dans l'étude de niveau supérieur sur l'alimentation pour les doses d'utilisation au Canada. Par conséquent, des énoncés de danger et des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette des produits pour avertir les utilisateurs du risque pour les abeilles et limiter les applications foliaires aux périodes où les cultures ne sont pas en fleurs.

Arthropodes utiles

Les risques liés à une exposition à la suite d'une application directe de mancozèbe pour les arthropodes utiles ont été déterminés à l'aide de la dose d'application létale à 50 % (DAL₅₀) la plus sensible chez l'acarier prédateur *Typhlodromus pyri*, soit 107 g p.a./ha (étude approfondie en laboratoire). Les valeurs de CEE ont été déterminées pour l'exposition au champ et hors

champ d'après les profils d'emploi révisés proposés par le GTM pour les pommes, les pommes de terre et les concombres. On a estimé les CEE pour les doses d'application cumulatives en ajustant la somme des applications pour tenir compte de la dissipation entre les applications en utilisant la limite de confiance au 90^e centile pour les valeurs moyennes de demi-vie pour la végétation (8,24 jours). Les valeurs de CEE ont été approfondies afin de tenir compte de l'interception foliaire. Les estimations de l'exposition ont été faites en présumant d'un dépôt sur une structure bidimensionnelle. Par conséquent, les valeurs peuvent être corrigées pour tenir compte de la structure tridimensionnelle, où une certaine fraction est interceptée par la culture (exposition au champ) ou la végétation hors champ (exposition hors champ). Pour la CEE au champ, les facteurs d'interception foliaire propres aux cultures sont appliqués à la dose d'application cumulative. Pour la CEE hors champ, un facteur de distribution sur la végétation est appliqué à la dose cumulative qui dérive pendant la pulvérisation. Les résultats de l'évaluation des risques sont présentés au tableau 9 de l'annexe VIII.

Les QR dépassaient le NP de toxicité aiguë pour les arthropodes prédateurs au champ pour toutes les doses d'application proposées (valeurs de QR = 13 à 68). Le NP est dépassé hors champ uniquement dans le cas de l'application sur les pommes à la fois à la dose d'application cumulative proposée et à la dose d'application unique (QR = 6,3 et 3,1, respectivement).

Les études de niveau supérieur portant sur les effets du mancozèbe chez les arthropodes utiles dans des conditions naturelles n'étaient pas disponibles pour examen. L'examen de la Commission européenne de 2018 (n^{os} de l'ARLA 3017377 à 3017383) présente les résultats sommaires d'un certain nombre d'études en conditions naturelles et semi-naturelles. La réduction de l'abondance des espèces d'arthropodes semble être limitée à la même saison pour une application unique. Cependant, il subsiste une incertitude quant à savoir si la récupération aurait pu être prévisible dans l'environnement pour les applications multiples, en particulier aux doses les plus élevées. Le GTM propose des doses d'application plus élevées (par exemple, de 2 440 à 4 500 g p.a./ha) que celles utilisées dans les études en conditions naturelles (de 58 à 2 618 g p.a./ha). En outre, le GTM propose de 3 à 8 applications par saison (pour les pommes et les pommes de terre, respectivement).

Le mancozèbe présente un risque pour les arthropodes non ciblés. Une mise en garde doit figurer sur les étiquettes des produits afin d'aviser les utilisateurs du danger potentiel pour les arthropodes utiles.

Plantes terrestres

Les plantes terrestres non ciblées peuvent être exposées au mancozèbe par pulvérisation hors cible directe et par dérive de pulvérisation. Aucune donnée satisfaisante concernant la toxicité du mancozèbe pour les plantes vasculaires terrestres n'était disponible au moment de l'évaluation initiale des risques.

Durant la période de consultation, le GTM a présenté des études sur la vigueur végétative et la levée des semis (n^{os} de l'ARLA 2363967, 2363969 et 2950689). Le produit Dithane M-45 a été appliqué à une dose de 17,4 lb de p.a./acre (équivalent à 19,5 kg de p.a./ha) sur des espèces

représentatives de plantes terrestres (6 espèces de dicotylédones : laitue, concombre, radis, soja, canola oléagineux et tomate; 4 espèces de monocotylédones : maïs, avoine, oignon et ivraie). Aucun effet nocif n'a été noté pour aucune des espèces mises à l'essai. La DSEO et la concentration efficace chez 25 % de la population (CE₂₅) traduisant la plus grande sensibilité pour la levée des semis et la vigueur végétative, d'après ces études, étaient de 13,5 et > 13,5 kg p.a./ha, respectivement.

À la dose maximale saisonnière proposée pour les pommes (18 kg p.a./ha), le QR issu de l'évaluation préliminaire (CEE/CE₂₅ < 0,9) ne dépasse pas le NP établi par l'ARLA (NP = 1).

Même si quelques incidents concernant les plantes ont été signalés au Canada, ils sont jugés mineurs et consistaient en blessures visibles ou en effets mineurs sur les plantes qui n'ont pas été précisés. Dans l'ensemble, les données montrent que le mancozèbe ne devrait pas présenter de risque pour les plantes terrestres.

Oiseaux et mammifères

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères, on considère que la principale voie d'exposition est l'ingestion de nourriture contaminée par des gouttelettes de pulvérisation. L'évaluation des risques est donc fondée sur l'exposition journalière estimée, laquelle prend en compte la concentration prévue de mancozèbe présent sur diverses sources de nourriture tout de suite après la dernière application, ainsi que le taux d'ingestion de nourriture propre aux oiseaux et mammifères de différentes tailles. À l'étape de l'évaluation préliminaire, seules les estimations de l'exposition les plus prudentes sont utilisées, c'est-à-dire la dose d'application cumulative (en tenant compte de toute dissipation entre les applications due à la transformation du mancozèbe) pour les utilisations agricoles qui donnent lieu à l'exposition journalière estimée la plus élevée (pommes : 4,5 kg p.a./ha × 4 applications à intervalle de 7 jours – 9,153 kg p.a./ha). Les résultats de l'évaluation préliminaire des risques sont présentés au tableau 10 de l'annexe VIII.

Selon l'évaluation préliminaire, le NP de toxicité aiguë et de toxicité pour la reproduction est dépassé pour toutes les tailles d'oiseaux et guildes alimentaires. En ce qui concerne les mammifères, la valeur limite de toxicité aiguë est dépassée pour les mammifères de grande et moyenne tailles et la valeur limite de toxicité pour la reproduction est dépassée pour toutes les catégories de taille et les guildes alimentaires.

Afin de caractériser davantage les risques pour les oiseaux et les mammifères, l'évaluation a été élargie afin d'inclure une plage de concentrations de résidus de mancozèbe sur tous les aliments pertinents à différentes doses d'application à l'aide des concentrations moyennes et maximales de résidus. Les résultats sont présentés aux tableaux 11 à 16 de l'annexe VIII. Les risques associés à la consommation d'aliments contaminés par dérive de pulvérisation depuis le champ traité ont été évalués en tenant compte du dépôt de gouttelettes de pulvérisation de calibre moyen selon les critères de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE) pour les applications au sol et par voie aérienne (6 et 23 %, respectivement), de même que pour les applications par

pulvérisateur pneumatique en début de saison (74 %), à 1 m sous le vent à partir du site d'application.

L'analyse approfondie des risques de toxicité aiguë montre que le mancozèbe peut présenter un risque pour les oiseaux et les mammifères se nourrissant au champ et à proximité des champs où le mancozèbe est appliqué. Les QR qui dépassent le NP de toxicité aiguë sont très faibles pour les mammifères et limités pour les mammifères de taille moyenne qui se nourrissent de graminées courtes et de plantes à feuilles larges, d'après la dose maximale d'application cumulative pour les pommes uniquement. Dans le cas des oiseaux, les QR qui dépassent le NP de toxicité aiguë sont faibles et, dans la plupart des cas, aucun risque n'est constaté pour l'alimentation hors champ ou lorsque des concentrations moyennes de résidus sont utilisées. Dans plusieurs cas, les QR dépassent le NP pour la reproduction des mammifères et des oiseaux se nourrissant au champ, sur la base des concentrations maximales et moyennes de résidus. Dans certains cas, on a aussi constaté un risque pour les oiseaux et les mammifères se nourrissant hors champ, en particulier à la dose maximale cumulative. Quant aux mammifères, les risques pour la reproduction constatés sur la base de la CSEO (2,5 mg p.a./kg/jour) sont, dans certains cas, également observés sur la base de la DME0 (110 mg p.a./kg p.c./jour).

On a constaté que les oiseaux peuvent éviter les aliments traités au mancozèbe au champ. Au cours des études sur l'alimentation, les oiseaux ont montré une aversion pour la consommation d'aliments traités au mancozèbe (problèmes d'appétence et de régurgitation). Par conséquent, la DL₅₀ aiguë utilisée dans l'évaluation est jugée très prudente. En ce qui concerne les mammifères, le mancozèbe se montre d'une faible toxicité aiguë par voie orale (DL₅₀ > 5 000 mg p.a./kg chez le rat).

L'évaluation des risques est très prudente, car elle suppose que le régime alimentaire est composé de 100 % de chaque type d'aliments. Dans certaines situations, les oiseaux et les mammifères devraient consommer une proportion largement irréaliste d'un seul aliment (par exemple, 83 % de graminées courtes pour les oiseaux de taille moyenne se nourrissant dans des champs traités à la dose maximale d'application cumulative pour les pommes, sur la base des concentrations maximales de résidus).

Aux fins de l'évaluation des risques, on a supposé qu'il n'y avait pas de précipitations entre les applications. Comme il a été montré que le mancozèbe s'hydrolyse rapidement, les résidus restant sur les denrées alimentaires peuvent avoir une durée de vie courte (par exemple, un jour ou moins) en raison des précipitations, du brouillard au sol et de la rosée pouvant se déposer sur les denrées.

Afin de gérer la résistance aux fongicides, on emploie généralement en alternance des fongicides ayant des modes d'action différents. Les résidus de mancozèbe présents sur les denrées alimentaires sont calculés de manière prudente sur la base des doses maximales d'application cumulatives sur les cultures et de l'intervalle le plus court entre les applications (pommes et concombres), sans tenir compte de l'application d'autres fongicides pour la gestion de la résistance aux maladies.

Selon le poids de la preuve, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait des risques de toxicité aiguë pour les oiseaux et les mammifères résultant de l'alimentation au champ ou hors champ après une application foliaire de mancozèbe. Les risques pour la reproduction des oiseaux et des mammifères sont faibles et leur exposition devrait être de courte durée. Aucun rapport d'incident ne traite d'oiseaux ou de mammifères ayant subi des effets attribuables à l'utilisation du mancozèbe, et on ne s'attend à aucun risque lié à une exposition chronique nocive. Bien que les risques pour la reproduction des oiseaux et des mammifères soient faibles, l'étiquette doit comporter un énoncé informant les utilisateurs du danger possible.

3.3.2 Risques pour les organismes aquatiques associés au mancozèbe

Les résultats de l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques sont résumés au tableau 17 de l'annexe VIII. Les QR dépassaient le NP pour tous les organismes.

Dérive de pulvérisation

On a caractérisé davantage le risque pour les organismes aquatiques en tenant compte des concentrations de mancozèbe qui pourraient se déposer par dérive de pulvérisation dans les habitats aquatiques hors champ, sous le vent et directement adjacents au champ traité (voir le tableau 18 de l'annexe VIII).

Les NP pour la toxicité aiguë et la toxicité chronique sont dépassés pour tous les organismes et toutes les méthodes d'application, exception faite des invertébrés et des poissons d'eau douce (pour l'application au sol) et sur le plan de la toxicité aiguë, des poissons d'eau salée (pour toutes les méthodes d'application). Des zones tampons sont nécessaires afin de réduire les risques pour les espèces aquatiques.

Ruissellement

Dans le PRVD2018-17, on a établi que le ruissellement présente un risque pour les organismes d'eau douce et d'eau salée. La présente évaluation a utilisé des demi-vies de biotransformation prudentes basées sur les résidus radioactifs totaux extractibles. Cette approche inclut invariablement le mancozèbe et les produits de transformation dans les CEE.

Avec les informations supplémentaires provenant d'une étude de biotransformation dans un sol aérobie et de l'examen de la Commission européenne de 2018 (document de l'ARLA n° 3017379), l'approche prudente initiale utilisée dans le PRVD2018-17 n'est plus soutenue. Dans l'ensemble, les renseignements sur le devenir montrent que le mancozèbe est instable à l'hydrolyse, et par conséquent, qu'il ne persiste pas dans les milieux aquatiques.

Pour la plupart des études sur le devenir, les données ne permettent pas d'estimer adéquatement les paramètres du devenir pour la modélisation des écoscénarios de ruissellement. La demi-vie de phototransformation dans l'eau n'a pas pu être déterminée en raison de l'hydrolyse spontanée du mancozèbe dans l'eau. La cinétique de transformation ne peut pas être calculée à partir des études de biotransformation dans les sols aérobies, car le mancozèbe n'est détectable qu'au début de l'étude et au premier intervalle d'échantillonnage. Comme on s'attend à ce que le mancozèbe

se transforme rapidement par hydrolyse dans les études d'adsorption, les coefficients d'adsorption ont été calculés en fonction de la radioactivité totale et sont donc considérés comme très prudents.

En raison des problèmes liés à l'estimation des paramètres de devenir appropriés pour la modélisation, on n'a pas procédé à la modélisation de l'écoscénario de ruissellement pour l'évaluation actuelle des risques. En raison de l'instabilité hydrolytique, le risque posé par le mancozèbe pour les organismes aquatiques en raison du ruissellement devrait être faible.

Les principaux produits de transformation trouvés dans les études sur le devenir comprennent l'EBIS, l'ETU, l'EU et le M11. Alors que l'EBIS et le M11 sont de nature transitoire, les principaux produits de transformation que sont l'ETU et l'EU (un produit de transformation de l'ETU) sont légèrement persistants et mobiles dans le sol. Santé Canada a réalisé une évaluation des risques écologiques de l'ETU dans les milieux aquatiques (voir la section 3.3.3) qui, estime-t-on, inclut tous les risques posés par le mancozèbe pour les organismes aquatiques.

3.3.3 Mises à jour de l'évaluation des risques écologiques de l'ETU

3.3.3.1 Oiseaux et mammifères

Les tableaux 19 et 20 de l'annexe VIII présentent des résumés de l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères. On a relevé des risques pour les oiseaux et les mammifères. L'évaluation des risques part du principe que les oiseaux et les mammifères s'alimenteront pendant une longue période à 100 % de sources alimentaires contaminées, ce qui est peu probable. En outre, pour gérer la résistance aux fongicides, on emploie généralement en alternance des fongicides ayant des modes d'action différents. Les résidus d'ETU présents sur les denrées alimentaires sont calculés selon les doses maximales d'application cumulatives sur les cultures et l'intervalle le plus court entre les applications (pommes et concombres), sans tenir compte de l'application d'autres fongicides pour la gestion de la résistance aux maladies. L'évaluation des risques est donc prudente par rapport à l'exposition aux résidus présents sur les denrées alimentaires, d'après les profils d'emploi habituels. Les risques pour les oiseaux et les mammifères liés à l'ETU sont acceptables.

3.3.3.2 Organismes aquatiques

Un résumé de l'évaluation préliminaire des risques est présenté au tableau 21 de l'annexe VIII. Les QR pour les invertébrés et les amphibiens dépassaient légèrement le NP. La pulvérisation directe d'ETU à une dose équivalente à la dose maximale d'application cumulative pour le mancozèbe (en supposant une conversion de 100 % et aucune dissipation entre les applications) a été utilisée dans l'évaluation. Le taux réel de conversion du mancozèbe en ETU est bien inférieur (16,6 %) et on peut s'attendre à une dissipation entre les applications.

L'ETU est un perturbateur endocrinien potentiel à des concentrations d'exposition élevées (PRVD2018-17). Cependant, l'évaluation approfondie des risques indique que les amphibiens ne devraient pas être menacés et que, par conséquent, des effets sur le système endocrinien ne sont pas prévus.

Compte tenu des hypothèses prudentes formulées dans l'évaluation préliminaire des risques, Santé Canada conclut que les risques liés à l'ETU pour les organismes aquatiques sont acceptables.

3.4 Rapports d'incidents relatifs à l'environnement

Cinq incidents environnementaux associés au principe actif mancozèbe ont été trouvés dans la base de données de Santé Canada. On a signalé que l'exposition était due à la dérive dans deux cas et au ruissellement de l'eau dans un cas. Les scénarios d'exposition dans les deux autres incidents étaient inconnus. Les organismes touchés comprenaient des abeilles domestiques, des poissons et des plantes herbacées.

Dans l'incident impliquant des poissons, on a signalé la mort des poissons après que l'eau d'arrosage utilisée pour combattre un incendie d'entrepôt chimique (où un certain nombre de pesticides étaient stockés) eut pénétré dans un cours d'eau par le système d'évacuation des eaux pluviales. Il est peu probable que le mancozèbe ait causé la mortalité en raison des concentrations trouvées dans les échantillons d'eau et des valeurs de toxicité correspondantes. Trois incidents impliquant des abeilles ont été signalés à Santé Canada en 2014 par trois apiculteurs qui avaient placé des abeilles pour polliniser dans un seul champ de pastèques. Du mancozèbe et d'autres insecticides (chlorothalonil, imidaclopride et pyraclostrobine) avaient été appliqués sur les pastèques. Les effets observés chez les abeilles domestiques comprenaient la mort, un comportement anormal et des troubles de la reproduction. Comme la toxicité du mancozèbe pour les insectes pollinisateurs est relativement faible par rapport aux trois insecticides, il est peu probable que l'exposition au mancozèbe ait contribué aux effets observés chez les abeilles domestiques. Lors de l'incident impliquant des plantes herbacées, des dommages visibles ont été signalés à la suite de la dérive de pulvérisation, mais aucune lésion précise aux plantes n'a été notée.

Selon la base de données du Ecological Incident Information System (EIIS) de l'EPA des États-Unis, 11 incidents liés au mancozèbe ont été déclarés, dont quatre seraient attribuables à une utilisation homologuée figurant sur l'étiquette, trois à un déversement ou une utilisation non conforme intentionnelle ou non, et trois à une cause indéterminée. Trois des quatre incidents liés à une utilisation homologuée ont causé des dommages à des plantes terrestres. Dans l'un de ces incidents, des cultures de pommes de terre ont été endommagées, ce qui a pu être le résultat possible de l'utilisation de Maxim MZ, un produit de traitement des semences homologué contenant du mancozèbe et du fludioxonil. Le type de dommages subis par les plantes n'a pas été indiqué. Dans un autre incident, des pommiers ont été endommagés (perte de feuilles et de fleurs) après avoir reçu une deuxième application de Benlate (bénomyl) et de Manzate (mancozèbe) par pulvérisateur pneumatique. Des dommages à un jardin de fruits et de légumes ont également été signalés après que des bouleaux voisins ont été pulvérisés. Dans cet incident, le mancozèbe est cité comme la seule cause probable.

Le dernier rapport avait trait à un incident survenu chez des oiseaux d'une île située au large des côtes françaises ayant provoqué la mort de 35 oiseaux et l'intoxication de 31 autres, après qu'ils aient ingéré des gouttes de rosée dans un champ de choux traité le matin même avec les produits

Lannate 20L (méthomyl) et Dithane M-45 (mancozèbe). Il est peu probable que le mancozèbe en ait été la cause, car le méthomyl est très toxique pour les oiseaux.

Aucun rapport d'incident concernant la faune sauvage n'a été signalé pour l'ETU au Canada ou aux États-Unis, et le sommaire des incidents concernant le mancozèbe s'applique également à l'ETU.

4.0 Évaluation de la valeur

Les commentaires reçus en réponse au PRVD2018-17 et ceux provenant du GTM ont souligné la valeur et la nécessité du mancozèbe pour diverses pratiques agricoles au Canada. Ces commentaires sont conformes à l'évaluation de la valeur et aux conclusions énoncées dans le projet de décision de réévaluation PRVD2018-17.

5.0 Conclusion de l'évaluation scientifique

Le mancozèbe est un fongicide de contact à action préventive utilisé pour lutter contre un large éventail de maladies aux impacts économiques importants sur une grande variété de cultures destinées à la consommation humaine et animale, de forêts et de terrains boisés, de plantes ornementales d'extérieur et de cultures vivrières en serre. Le mancozèbe est apprécié pour ses performances constantes, son utilisation économique et, en raison de son mode d'action multisite, son intégration dans les programmes de lutte antiparasitaire intégrée afin de prévenir la résistance aux maladies. Il est particulièrement utile aux producteurs pour gérer les maladies qui nuisent à la qualité (valeur marchande) et la quantité des cultures lorsqu'il existe peu ou pas de produits de remplacement homologués, notamment le charbon de l'oignon, la pourriture du col de l'oignon, la tache grise de la tomate et la tavelure de la citrouille, de la courge et du melon.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que la plupart des utilisations des produits contenant du mancozèbe sont conformes aux normes établies pour la protection de la santé humaine et de l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'homologation révisées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation. Des modifications doivent être apportées aux étiquettes : elles sont présentées à l'annexe X.

Liste des abréviations

| | |
|-------------------|---|
| % | pour cent |
| > | supérieur à |
| < | inférieur à |
| ≤ | inférieur ou égal à |
| 1/n | exposant pour l'isotherme de Freundlich |
| °C | degré Celsius |
| µg | microgramme |
| µm | micromètre |
| ACIA | Agence canadienne d'inspection des aliments |
| AHETF | Agricultural Handler Exposure Task Force |
| ALT | alanine aminotransférase |
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| ASAE | American Society of Agricultural Engineers |
| AST | aspartate aminotransférase |
| atm | atmosphère |
| CA | consommation alimentaire |
| CE ₁₀ | concentration efficace chez 10 % de la population |
| CE ₂₅ | concentration efficace chez 25 % de la population |
| CE ₅₀ | concentration efficace chez 50 % de la population |
| CEE | concentration estimée dans l'environnement |
| CL ₅₀ | concentration létale à 50 % |
| cm | centimètre |
| CMEO | concentration minimale avec effet observé |
| CMENO | concentration minimale avec effet nocif observé |
| CMT | concentration maximale tolérée |
| CO | carbone organique |
| CPO | cinétique de premier ordre |
| CPODP | cinétique de premier ordre double en parallèle |
| CS ₂ | disulfure de carbone |
| CSENO | concentration sans effet nocif observé |
| CSEO | concentration sans effet observé |
| CT | coefficient de transfert |
| DA | dose administrée |
| DAAR | délai d'attente avant la récolte |
| DAL ₅₀ | dose d'application létale pour 50 % de la population |
| DAMM | diamètre aérodynamique moyen en masse |
| DARf | dose aiguë de référence |
| dB | décibel |
| DEEM-FCID™ | Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database™ |
| DF | pâte granulée |
| DJA | dose journalière admissible |
| DJMDV | dose journalière moyenne pour la durée de la vie |
| DL ₅₀ | dose létale à 50 % |
| DMENO | dose minimale avec effet nocif observé |
| DNT | neurotoxicité pour le développement |

| | |
|-----------|--|
| DS | délai de sécurité |
| DSENO | dose sans effet nocif observé |
| EBDC | éthylènebis[dithiocarbamate] |
| EBIS | sulfure d'éthylène bisisothiocyanate |
| EDI | éthylène di-isothiocyanate |
| EFSA | Autorité européenne de sécurité des aliments |
| EIIS | Ecological Incident Information System de l'EPA des États-Unis |
| EJE | exposition journalière estimée |
| EOGRT | étude prolongée de toxicité pour la reproduction sur une génération |
| EPA | Environmental Protection Agency des États-Unis |
| EPI | équipement de protection individuelle |
| EPM | étude du panier de marché |
| ETU | éthylène thiourée |
| EU | éthylène-urée |
| EVOI | équation de vitesse d'ordre indéterminé |
| FEG | facteur d'évaluation global |
| FC | facteur de conversion |
| FT | facteur de transformation |
| g | gramme |
| GR | globule rouge |
| GTM | Groupe de travail sur le Mancozèbe |
| h | heure |
| ha | hectare |
| hL | hectolitre |
| JG | jour de gestation |
| JL | jour de lactation |
| JMPR | Réunion conjointe sur les résidus de pesticides de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la Santé |
| JPN | jour postnatal |
| K_{co} | coefficient de partage carbone organique-eau |
| K_d | coefficient de partage sol-eau |
| K_F | coefficient d'absorption de Freundlich |
| K_{Foc} | coefficient de Freundlich normalisé pour le carbone organique |
| K_H | constante de la loi de Henry |
| K_{oa} | coefficient de partage octanol-air |
| K_{oe} | coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau |
| kg | kilogramme |
| L | litre |
| lb | livre |
| LD | limite de détection |
| LPA | <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> |
| LQ | limite de quantification |
| m | mètre |
| M/C/A | mélange, chargement et application |
| MCZ | mancozèbe |
| mg | milligramme |

| | |
|-----------------------|---|
| ME | marge d'exposition |
| MELCC | ministère de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques |
| MRID | Master Record Identification (EPA des États-Unis) |
| NIOSH | National Institute for Occupational Safety and Health |
| NHANES | National Health and Nutrition Examination Survey |
| NP | niveau préoccupant |
| OCDE | Organisation de coopération et de développement économiques |
| p.a. | principe actif |
| PAB | produit agricole brut |
| p.c. | poids corporel |
| pKa | constante de dissociation |
| PMRL | Limites maximales de résidus proposées |
| ppm | partie par million |
| PRO | Projet de directive |
| PRVD | Projet de décision de réévaluation |
| p.s. | poids sec |
| PTU | propylthiouracile |
| q1* | excès de risque unitaire |
| RA | radioactivité appliquée |
| RED | Reregistration Eligibility Decision (EPA des États-Unis) |
| RFFA | résidus foliaires à faible adhérence |
| RVD | Décision de réévaluation |
| SPN | Document de principes |
| SN | solution |
| STJ | superficie traitée par jour |
| t _{1/2} | demi-vie |
| t _{1/2 rep.} | demi-vie représentative |
| t _{1/2sol} | demi-vie dans le sol |
| T ₃ | triiodothyronine |
| T ₄ | thyroxine |
| TD ₅₀ | temps de dissipation 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration) |
| TD ₉₀ | temps de dissipation 90 % (temps requis pour observer une diminution de 90 % de la concentration) |
| TSH | thyroestimuline |
| WG | granulé mouillable |
| WSP | emballage hydrosoluble |
| WWEIA | What We Eat in America |

Annexe I Produits homologués contenant du mancozèbe au Canada

Tableau 1 Produits homologués contenant du mancozèbe au Canada dont l'étiquette exige des modifications¹

| Numéro d'homologation | Catégorie de mise en marché | Titulaire | Nom du produit | Type de formulation | Principe actif | |
|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---|--------------------|
| 20552 | Usage commercial | Dow AgroSciences Canada Inc. | Fongicide Dithane F-45 | Solution | Mancozèbe : 37,0 % | |
| 20553 | | | Fongicide Dithane Rainshield | Granulés mouillables | Mancozèbe : 75,0 % | |
| 21057 | | UPL NA Inc. | Fongicide Manzate DF | Pâte granulée | Mancozèbe : 75,0 % | |
| 25397 | | | Fongicide Penncozeb 75DF | Granulés mouillables | Mancozèbe : 75 % | |
| 26842 | | Gowan Company, L.L.C. | Fongicide Gavel DF | Pâte granulée | Zoxamide : 8,3 %; mancozèbe : 66,7 % | |
| 28217 | | UPL NA Inc. | Fongicide Manzate Pro-Stick | Granulés mouillables | Mancozèbe : 75 % | |
| 28893 | | Syngenta Canada Inc. | Fongicide Ridomil Gold MZ 68WG | Granulés mouillables | Métalaxyl-M et isomère S : 4,00 %; mancozèbe : 64,0 % | |
| 29221 | | Dow AgroSciences Canada Inc. | Fongicide Dithane DG 75 | Pâte granulée | Mancozèbe : 75,0 % | |
| 30241 | | UPL NA Inc. | Fongicide Penncozeb 75DF Raincoat | Granulés mouillables | Mancozèbe : 75 % | |
| 31181 | | Belchim Crop Protection Canada Inc. | Fongicide liquide Agrosolan | Granulés mouillables | Mancozèbe : 37 % | |
| 33292 | | UPL NA Inc. | Manzate Dispress | Pâte granulée | Mancozèbe : 75 % | |
| 33299 | | | Manzate Max | Suspension | Mancozèbe : 480 g/L | |
| 33565 | | | Fongicide Elixir WSB | Granulés mouillables | Chlorothalonil : 12,5 %; mancozèbe : 62,5 % | |
| 19788 | | | Fongicide Mancozeb Technique | Solide | Mancozèbe : 93 % | |
| 20734 | | Produit technique | Dow AgroSciences Canada Inc. | Fongicide Dithane Technique | Poudre mouillable | Mancozèbe : 83,2 % |
| 25166 | | | UPL NA Inc. | Fongicide Penncozeb Technique | Poudre | Mancozèbe : 87 % |

¹ En date du 7 juillet 2020, à l'exception des produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon.

Tableau 2 Produits contenant du mancozèbe faisant l'objet d'un abandon à l'issue de leur réévaluation

| Numéro d'homologation | Catégorie de mise en marché | Titulaire | Nom du produit | Type de formulation | Principe actif |
|-----------------------|-----------------------------|-----------|----------------|---------------------|----------------|
|-----------------------|-----------------------------|-----------|----------------|---------------------|----------------|

| | | | | | |
|----------|--------------------------|-------------------------------------|--|--------------------------|---|
| 31478 | Concentré de fabrication | Agria S.A. | Fongicide Fortuna 80 WP MUC | Poudre mouillable | Mancozèbe : 80 % |
| 8556 | Usage commercial | Dow AgroSciences Canada Inc. | Fongicide Dithane M-45 | | |
| 10186 | | | Dithane™ M-45 8 % Graine De Pomme De Terre De Poussière Fongicide | Poudre | Mancozèbe : 8 % |
| 10526 | | | UPL NA Inc. | Fongicide Manzate 200 WP | Poudre mouillable |
| 17042 | | Belchim Crop Protection Canada Inc. | TUBERSEAL Poudre pour plantons de pommes de terre | Poudre | Mancozèbe : 16,0 % |
| 23655 | | Dow AgroSciences Canada Inc. | Fongicide Dithane 80 | Poudre mouillable | Mancozèbe : 80 % |
| 24734 | | Wilbur-Ellis Company LLC | Potato ST16 | Poudre | Mancozèbe : 16 % |
| 24734.01 | | Loveland Products Canada Inc. | PSPT 16 % | | |
| 25396 | | UPL NA Inc. | Fongicide Penncozeb 80WP | Poudre mouillable | Mancozèbe : 80 % |
| 26157 | | Norac Concepts Inc. | MANCOPLUS Traitement pour plantons de pommes de terre | Poudre | Mancozèbe : 16 % |
| 26158 | | | Condor MZ Traitement pour plantons de pommes de terre | | |
| 27616 | | Dow AgroSciences Canada Inc. | Dithane™ M-45 préventive pour semences Fongicide | Poudre mouillable | Mancozèbe : 80 % |
| 27965 | | Syngenta Canada Inc. | Maxim MZ PSP | Poudre | Mancozèbe : 5,7 %; fludioxonil : 0,5 % |
| 29377 | | Belchim Crop Protection Canada Inc. | Fongicide ST pour pommes de terre | | |
| 29378 | | | TUBERSEAL MZ Fongicide ST pour pommes de terre | | Mancozèbe : 16 % |

¹ En date du 7 juillet 2020, à l'exception des produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon.

Annexe II Profil d'emploi révisé, proposé et soutenu par les fabricants, et pris en compte dans les évaluations des risques mises à jour concernant le mancozèbe

| Site ou culture | Dose maximale (kg p.a./ha) | Nombre d'applications/année | Intervalle entre les applications (jour) | Délai d'attente avant la récolte (jour) |
|--|----------------------------|--|--|---|
| Pommes de terre | 1,69 | 8 | 5 à 7 | 3 |
| Pommes | 4,50 | 4 (4 × 4,50 kg p.a./ha) | 7 | 77 |
| | 4,50 | 4 (3 × 4,50 kg p.a./ha + 1 × 2,25 p.a./ha) | 7 | 77 |
| Oignons (application foliaire) | 1,69 | 6 | 7 | 14 |
| Oignons (application dans la raie de semis) | 6,60 | 1 | Sans objet | 100 |
| Betteraves à sucre | 1,69 | 5 | 7 à 10 | 21 |
| Ginseng | 3,30 | 6 | 14 | 30 |
| Concombres | 2,44 | 3 | 7 | 14 |
| Tomates de grande culture | 2,44 | 2 | 7 à 10 | 30 |
| Raisin | 2,25 | 1 | Sans objet | 66 |
| Citrouilles | 2,44 | 3 | 7 | 14 |
| Courges | 2,44 | 3 | 7 | 14 |
| Melons (cantaloup inclus et pastèque exclue) | 2,44 | 3 | 7 | 14 |

Annexe III Liste des auteurs ayant formulé des commentaires concernant le document PRVD2018-17

| Catégorie | Auteur de commentaire |
|----------------------------------|---|
| Titulaire | Groupe de travail sur le Mancozèbe (GTM), représentant Dow AgroSciences Canada Inc. et UPLNA Inc. |
| Milieu agricole | Conseil canadien de l'horticulture |
| | Grape Growers of Ontario |
| Gouvernement | Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario |
| Milieu agricole | Nova Scotia Fruit Growers Association |
| | Horticulture Nova Scotia |
| | Ontario Sugarbeet Growers' Association |
| | Perennia |
| | Ontario Fruit and Vegetable Growers' Association |
| | The Norfolk Fruit Growers' Association |
| Gouvernement | British Columbia Ministry of Agriculture |
| Milieu agricole | Ontario Apple Growers |
| | Bradford Co-operative Storage Ltd. |
| | Ontario Ginseng Growers' Association |
| Organisation non gouvernementale | Université de Guelph (campus Ridgetown) |
| Milieu agricole | Conseil canadien de la pomme de terre |
| | Union des producteurs agricoles |
| | Producteurs de pommes du Québec |
| | Association des producteurs maraîchers du Québec |
| | Producteurs d'oignons du Québec |
| | Rockyview Elite Tubers Ltd. |
| | Pomiculteurs de la Nouvelle-Écosse (80) |
| | Pomiculteurs et autres producteurs de fruits de l'Ontario (53) |

Annexe IV Commentaires et réponses

Santé Canada a reçu 156 commentaires par écrit au cours de la consultation publique concernant la décision de réévaluation proposée pour le mancozèbe. Les auteurs des commentaires et leurs affiliations sont présentés à l'annexe III. Ces commentaires ont été pris en compte à l'étape de décision finale du processus de réévaluation. Le résumé de ces commentaires et des réponses de Santé Canada est fourni ci-dessous.

1.0 Commentaires concernant l'évaluation des risques pour la santé

1.1 Toxicologie

1.1.1 Commentaire concernant le facteur d'incertitude lié à la base de données sur le mancozèbe

Le GTM a demandé que le facteur d'incertitude de trois lié à la base de données et appliqué à l'évaluation des risques du mancozèbe soit retiré, à la lumière des études supplémentaires présentées après la publication du PRVD2018-17. Ces données comprenaient une étude de neurotoxicité sur le plan du développement (DNT) pour le mancozèbe et une étude prolongée de toxicité pour la reproduction sur une génération (EOGRT) pour l'ETU. Ont également été présentées de nouvelles études liées à l'immunotoxicité et à la toxicité pour le développement qui portent à la fois sur le mancozèbe et l'ETU.

Réponse de Santé Canada

Puisque les exigences en matière de données présentées dans le PRVD2018-17 ont été satisfaites par la présentation des renseignements demandés, le facteur d'incertitude de trois lié à la base de données précédemment appliqué a été retiré. Ce changement apparaît dans les valeurs toxicologiques de référence révisées (voir les tableaux 2a et 2 b de l'annexe V).

1.1.2 Commentaires concernant les effets immunotoxiques décrits dans les études sur les animaux et les études épidémiologiques

Le GTM a reconnu les résultats liés à l'immunotoxicité du mancozèbe dans les études sur les animaux. Cependant, il a ajouté que les résultats des études épidémiologiques (Colosio *et al.*, 1996 et 2007) présentent plusieurs limitations importantes et se situent dans la fourchette de normalité pour tous les paramètres. De plus, de nouvelles études d'immunotoxicité ont été soumises en réponse au PRVD2018-17 pour traiter de l'immunotoxicité potentielle.

Réponse de Santé Canada

Des effets sur le thymus comprenant une augmentation des cas de déplétion lymphocytaire des cellules corticales et une réduction de la taille de l'organe ont été observés dans les études de la toxicité du mancozèbe pour le chien ainsi que dans l'étude EOGRT réalisée avec l'ETU chez le rat. Compte tenu de ces observations et des résultats d'études épidémiologiques publiées réalisées chez des travailleurs viticoles italiens (Colosio *et al.*, 1996; 2007), Santé Canada a suggéré qu'une étude d'immunotoxicité répondant aux lignes directrices soit soumise pour répondre à cette préoccupation pendant la période de consultation sur le PRVD2018-17. Santé Canada a examiné la nouvelle étude d'immunotoxicité qui a été soumise par le GTM.

Aucun effet lié au traitement sur la réponse immunitaire primaire aux globules rouges de mouton chez les rats mâles n'a été observé dans les études d'immunotoxicité chez les animaux adultes récemment soumises pour le mancozèbe et l'ETU. Dans les deux études, la DSENO pour l'immunotoxicité était la dose maximale d'essai. Les valeurs toxicologiques de référence établies pour le mancozèbe et l'ETU assurent une protection contre les effets possibles sur le système immunitaire.

1.1.3 Commentaire concernant l'importance de la rétinopathie bilatérale légère dans l'étude de la toxicité chronique et de l'oncogénicité du mancozèbe chez le rat

Le GTM a indiqué que la dégénérescence rétinienne bilatérale observée n'était pas significative aux doses inférieures ou égales à 125 ppm, que la DSENO de 125 ppm (4,8 mg/kg p.c./jour) tirée de l'étude était appropriée et que les effets liés au traitement étaient limités au groupe de dose élevée (750 ppm). Pour étayer cette conclusion, le GTM a soumis les données historiques concernant les témoins à une nouvelle analyse statistique sur la dégénérescence rétinienne bilatérale. D'autre part, les études épidémiologiques disponibles semblaient présenter des lacunes et n'appuyaient donc pas le lien entre l'exposition au mancozèbe et la dégénérescence rétinienne chez l'humain. Dans l'étude de Kamel *et al.* (2000) (n° de l'ARLA 1135743), la dégénérescence rétinienne a été associée à l'utilisation de fongicides (rapport des cotes = 1,8, intervalle de confiance à 95 % : 1,3 à 2,6) chez 154 cas et 17 804 témoins. Cette analyse se limitait aux agriculteurs qui appliquent des pesticides, dont à peine 10 % étaient des femmes. Aucune autre analyse propre au mancozèbe n'a été signalée. Des années plus tard, une analyse connexe (Kirrane *et al.*, 2005) a été réalisée auprès de plus de 31 000 conjointes d'agriculteurs de l'étude. La dégénérescence rétinienne autodéclarée a été associée à l'utilisation de fongicides par les conjointes (rapport de cotes = 1,9, intervalle de confiance à 95 % : 1,2 à 3,1) après 12 ajustements pour tenir compte de l'âge et de l'état de résidence. Le risque d'utiliser du manèbe et/ou du mancozèbe n'était pas significativement plus élevé chez les cas (conjointes avec dégénérescence rétinienne, rapport des cotes = 1,4, intervalle de confiance à 95 % : 0,6 à 3,0). L'observation d'un lien entre le fongicide et la dégénérescence rétinienne est au mieux préliminaire. Cependant, cette observation comporte une limite importante, car elle est basée sur les données transversales d'un diagnostic autodéclaré et d'une utilisation de pesticides autodéclarée. De plus, il n'y a aucune preuve que l'un des conjoints ait été exposé au mancozèbe.

Réponse de Santé Canada

Une augmentation statistiquement significative (test exact de Fisher) de l'incidence de la rétinopathie bilatérale légère a été mise en évidence dans les deux groupes ayant reçu la dose la plus élevée chez les rates, et dans le groupe ayant reçu la dose la plus élevée chez les mâles dans l'étude de toxicité chronique (Stadler, 1990; n° de l'ARLA 1135743). Dans les études de toxicité et de cancérogénicité à long terme par l'alimentation (1984 à 1989), les données récemment obtenues sur les groupes témoins historiques mentionnaient l'incidence de la rétinopathie chez les mâles et les femelles du groupe témoin. Toutefois, seule une étude qui examine ce critère d'effet s'inscrit dans une marge de temps acceptable et est jugée appropriée aux fins de comparaison avec l'étude sur le mancozèbe (Stadler, 1990). La nouvelle analyse statistique réalisée par l'auteur du commentaire et comparant les valeurs des groupes témoins historiques (une étude) avec le groupe de dose de 4,8 mg/kg p.c./jour (femelles recevant une dose élevée à modérée) dans l'étude sur le mancozèbe est considérée comme insuffisante sur le plan scientifique. Par ailleurs, les statistiques sur les tendances (tests par paire du chi carré de Yate et

essais à tendance linéaire de Cochran-Armitage) ont été calculées après avoir exclu de l'analyse les données relatives aux femelles recevant la dose la plus élevée. Puisqu'il n'y avait aucune justification valable pour exclure ces valeurs de l'essai à tendance linéaire, l'analyse statistique reste discutable. Ainsi, les données du groupe témoin historique et la nouvelle analyse statistique présentées ne soutiennent pas totalement l'allégation selon laquelle la dégénérescence rétinienne bilatérale n'augmente qu'à des doses supérieures à 4,8 mg/kg p.c./jour chez les femelles.

Quant aux études épidémiologiques citées, leurs limites comprenaient l'utilisation de cas prévalents et d'exposition autodéclarée ainsi que des renseignements sur la maladie. Dans l'ensemble, toutefois, les limites déclarées n'excluent pas une relation entre l'exposition aux fongicides et la rétinopathie humaine. Les composés d'intérêt visés étaient le manèbe/mancozèbe et le zirame. Puisque ces produits chimiques présentent les mêmes composantes « organiques » et que ces études épidémiologiques concordent avec les données sur les animaux, ils ont été pris en compte dans l'évaluation des risques du mancozèbe de Santé Canada. Cette étude ne comportait aucune donnée convaincante permettant de revoir l'interprétation de Santé Canada en ce qui concerne les conclusions sur la rétinopathie dans l'étude à long terme chez le rat et les études épidémiologiques disponibles.

1.1.4 Commentaire concernant l'étude chez le chien choisie pour établir la dose journalière admissible applicable au mancozèbe

Le GTM a indiqué qu'une deuxième étude disponible de toxicité par le régime alimentaire d'une durée d'un an chez le chien (n° de l'ARLA 1132298) caractérisait mieux la courbe dose-effet du mancozèbe que l'étude de toxicité par administration de capsules choisie par Santé Canada (DSENO de 2,3 mg/kg p.c./jour) comme point de départ pour la dose journalière admissible (DJA), et que, pour diverses raisons, la DSENO de 7 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de toxicité par le régime alimentaire devrait donc être utilisée pour calculer la DJA.

Réponse de Santé Canada

Dans le PRVD2018-17, la DJA pour le mancozèbe a été établie en fonction de tous les effets liés aux traitements notés dans les deux études disponibles de la toxicité chez le chien sur un an. Dans l'étude de la toxicité chez le chien sur un an (capsules) choisie pour établir la DJA, une DSENO de 2,3 mg/kg p.c./jour a été établie d'après les effets sur les hormones de la thyroïde, sur le poids du foie, la prise de poids corporel et la consommation alimentaire. Cette valeur a été étayée par la DSENO de 1,75 mg/kg p.c./jour présentée dans la deuxième étude d'un an chez le chien. Comme l'a indiqué le GTM, l'intervalle entre les doses dans l'étude choisie était important, ce qui ne permet pas de déterminer la DSENO réelle avec autant de précision. Pour cette raison, les deux études de toxicité d'un an chez le chien ont été prises en compte ensemble, car elles ont eu recours à des doses différentes et qui se chevauchent. L'auteur du commentaire laisse entendre que l'utilisation de capsules de gélatine comme moyen d'administrer du mancozèbe aux chiens compromet l'étude. Cependant, Santé Canada est d'avis que leur utilisation fournit une dose plus précise par rapport à l'exposition par le régime alimentaire, en particulier lorsque l'on tient compte de la forte variabilité relative à la concentration et à la consommation alimentaires observée dans la deuxième étude chez le chien. En outre, la DSENO choisie dans l'étude d'un an chez le chien était corroborée par l'étude de toxicité de l'ETU par le régime alimentaire d'une durée d'un an chez le chien (n° de l'ARLA 1619162). La DSENO de 0,18 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de toxicité de l'ETU sur un an chez le chien équivaut à une

dose estimée de 2,4 mg/kg p.c./jour une fois convertie en équivalents de mancozèbe, ce qui correspond à la DSENO de 2,3 mg/kg p.c./jour établie dans l'étude de toxicité du mancozèbe sur un an chez le chien choisie pour l'évaluation des risques. En l'absence de tout autre renseignement, la DSENO choisie pour calculer la DJA, la justification du choix de la DJA, y compris le facteur d'évaluation global (FEG), restent inchangées.

1.1.5 Commentaire concernant l'adéquation de l'étude de toxicité non exigée pour la reproduction chez la souris réalisée par Bindali et Kaliwal (2002) aux fins de la réglementation

L'adéquation de l'étude publiée par Bindali et Kaliwal (2002) (n° de l'ARLA 1852272) a été remise en question par le GTM en raison de lacunes majeures dans la conception de l'étude et dans l'interprétation des données. De plus, le GTM a noté que les conclusions toxicologiques tirées par Bindali et Kaliwal (2002) n'étaient pas étayées par l'étude de toxicité pour la reproduction de deux générations servant de ligne directrice (Solomon *et al.*, 1988).

Réponse de Santé Canada

Après l'évaluation des nouvelles études toxicologiques et en fonction des commentaires formulés, les études choisies pour l'évaluation des risques ont de nouveau été passées en revue. Un point de départ établi à partir de l'étude présentée récemment sur la neurotoxicité du mancozèbe pour le développement du rat (n° de l'ARLA 2047261) a été choisi pour la DARf (sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans) et les scénarios d'exposition par voie cutanée de court à moyen terme en milieu professionnel. Cette étude, soumise pour combler le manque de données sur la DNT, remplace l'étude de toxicité pour la reproduction de Bindali et Kaliwal (2002), étude non exigée. Ce changement, y compris le choix approprié du FEG, se reflète dans les valeurs toxicologiques de référence révisées indiquées au tableau 2a de l'annexe V.

1.1.6 Commentaire concernant l'interprétation de l'étude de la toxicité du mancozèbe pour le développement par inhalation du rat (n° de l'ARLA 1852277)

Le GTM a indiqué que l'augmentation des résorptions dans l'étude de toxicité pour le développement par inhalation, comme l'indique Santé Canada, ne s'est produite qu'à des doses dépassant la concentration maximale tolérée (CMT). D'autre part, il n'était pas certain que les signes neurologiques (faiblesse des pattes arrière) à une dose de 55 mg/m³ étaient dus à un effet direct sur le système nerveux, étant donné que la forte diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel pendant la gestation à la concentration la plus élevée indiquait que la CMT avait été dépassée. Le GTM a indiqué que la DSEO appropriée pour les mères et les fœtus ainsi que la CMT est de 17 mg/m³ (5,27 mg/kg p.c./jour).

Réponse de Santé Canada

Pour ce qui est de la légère augmentation observée dans le « pourcentage moyen de résorption (fœtus) par portée » à la dose de 55 mg/m³, il est impossible de déterminer si l'effet est secondaire à la toxicité maternelle ou s'il est le résultat d'une toxicité directe pour le fœtus. La nature des effets maternels à cette dose était légère, malgré une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel de 11 % et de 40 %, respectivement. Les effets maternels à cette dose n'ont pas été jugés suffisamment importants pour démontrer clairement que les résorptions

étaient un effet secondaire de la toxicité maternelle. Des doses plus élevées (110, 890 et 1 890/500 mg/m³) dans la deuxième partie de cette étude, qui n'est pas abordée dans le PRVD2018-17) ont provoqué une augmentation de la mortalité maternelle et ont conduit à une résorption totale des portées chez toutes les mères du groupe ayant reçu une dose de 890 mg/m³ et chez toutes les mères, à l'exception de trois, du groupe ayant reçu une dose de 1 890/500 mg/m³. En conséquence, Santé Canada a jugé que la légère augmentation du « pourcentage moyen de résorption par portée » à la dose de 55 mg/m³ constituait un effet lié à la dose et au traitement. Des résorptions ont été notées dans d'autres études de toxicité pour le développement tirées de cette base de données. Selon Santé Canada, cet effet sur la viabilité du fœtus est grave et a été abordé à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* du PRVD2018-17. En ce qui concerne les effets neurotoxiques, l'incidence et la gravité des signes neurologiques (faiblesse des pattes arrière) proportionnels à la dose dans cette étude. Bien que l'effet observé ait été léger à la dose de 55 mg/m³, Santé Canada considère qu'il pourrait s'agir d'un indicateur précoce de neuropathie périphérique. Cette interprétation est soutenue par le fait que cet effet ainsi que d'autres signes de neurotoxicité ont été observés dans d'autres études de toxicité pour le développement et de neurotoxicité dans la base de données toxicologiques. Par conséquent, le résultat de l'évaluation de l'étude reste le même.

1.1.7 Commentaire concernant l'adéquation de l'étude de la toxicité du mancozèbe pour le développement par inhalation utilisée dans l'évaluation des risques pour établir les scénarios de toxicité par inhalation

Le GTM a indiqué que l'étude choisie par Santé Canada aux fins de l'évaluation des risques (Lu et Kennedy, 1986; n° de l'ARLA 1852277) faisait appel à une technique d'exposition du corps entier. Puisque cette technique entraîne une exposition systémique supérieure à celle calculée, il a été décidé qu'une étude disponible de toxicité par inhalation de 90 jours (n° de l'ARLA 1220614), faisant appel à une technique d'exposition par voie nasale seulement, était plus appropriée.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada convient que la technique d'exposition du « corps entier » utilisée dans l'étude de Lu et Kennedy (1986; n° de l'ARLA 1852277) pourrait entraîner une exposition systémique globale plus élevée que celle déclarée dans l'étude. En outre, Santé Canada est d'accord avec le fait que l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours (par voie nasale seulement) (n° de l'ARLA 1220614) constitue une étude pertinente dans le cadre de l'évaluation des risques d'exposition par inhalation pour les scénarios à court et à moyen terme. Toutefois, l'étude de toxicité pour le développement par inhalation a été choisie pour l'évaluation des risques par inhalation à court et à moyen terme, car l'étude d'exposition par inhalation de 90 jours n'évaluait pas les effets préoccupants, notamment l'effet grave des résorptions observées dans l'étude de toxicité pour le développement par inhalation (Lu et Kennedy, 1986). De plus, des résorptions ont été notées dans d'autres études chez le rat et le lapin, comme l'indique la section 3.1.1 Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* du PRVD2018-17. Par conséquent, le choix de l'étude pour l'évaluation des risques par inhalation à court et à moyen terme demeure le même.

Dans le cas de l'étude de toxicité par inhalation sur 90 jours, l'auteur du commentaire a effectué un nouveau calcul de la dose respirable selon le logiciel MPPD utilisé pour l'évaluation des risques dans les scénarios d'exposition par inhalation. La dose respirable recalculée était de 21 mg/kg p.c./jour, par rapport à la dose respirable de 9,4 mg/kg p.c./jour utilisée par Santé Canada. Dans l'étude de toxicité par inhalation sur 90 jours, les auteurs de l'étude ont déclaré un diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM) de 3,8 à 4,2 µm, avec une fraction moyenne respirable comprise entre 42 et 46 %. Dans une étude de toxicité par inhalation servant de ligne directrice, la plage acceptable du DAMM varie de 1 à 3 µm et les particules comprises dans cette plage sont jugées respirables pour les alvéoles pulmonaires. La méthode utilisée par l'auteur du commentaire pour déterminer la dose respirable comprenait des composants de la dose qui se sont déposés dans les voies respiratoires nasales, la trachée et les bronches, ainsi que la région alvéolaire du rat, avec la justification selon laquelle l'ensemble de ces matières finissent par contribuer à la dose totale en raison de l'absorption par les poumons ou par voie orale des matières dégagées des poumons. Cette méthode de calcul de la dose respirable n'est pas utilisée par Santé Canada, qui la juge inacceptable. Par conséquent, la DSENO de 5,27 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de toxicité pour le développement par inhalation chez le rat continuera d'être utilisée pour l'évaluation des scénarios d'exposition au mancozèbe par inhalation.

1.1.8 Commentaire concernant le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* appliqué au mancozèbe

Le GTM convient que les rats et les lapins du groupe ayant reçu la dose élevée dans les études sur la toxicité du mancozèbe pour le développement présentaient une fréquence accrue de résorptions et d'avortements, mais cet effet était manifestement lié à la toxicité maternelle et se produisait au-delà de la dose maximale tolérée (DMT).

Réponse de Santé Canada

La *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil pour tenir compte du degré d'exhaustivité de la base de données en ce qui concerne l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que le potentiel de toxicité en période prénatale et postnatale. Il se peut qu'un facteur différent soit établi d'après des données scientifiques fiables. Sur la base de ces exigences et à la lumière des informations nouvellement soumises, la justification d'appliquer le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réexaminée.

Dans le cas du mancozèbe, aucune sensibilité des jeunes n'a été observée en général dans les études de toxicité pour le développement chez le rat ou le lapin exposé par voie orale. Une augmentation du nombre d'avortements et de résorptions (effets graves) a été notée chez le rat et le lapin en présence d'une toxicité maternelle. On a également relevé des résorptions dans l'étude de toxicité pour le développement par inhalation en présence d'une toxicité maternelle. En outre, les études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat ont démontré que les malformations de la tête à la dose maximale d'essai (360 à 520 mg/kg p.c./jour; valeurs de DSENO : 60 et 128 mg/kg p.c./jour) en présence d'une toxicité maternelle. Par ailleurs, les résultats de l'étude DNT nouvellement disponible ont révélé des effets sur la mémoire dans un test de labyrinthe aquatique pour les femelles au JPN 22 en présence de toxicité maternelle. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a donc été réduit à trois,

conformément à l'évaluation précédente, en tenant compte de la toxicité potentielle en période prénatale et postnatale au moment d'utiliser les études de toxicité pour le développement chez le rat (voie orale ou inhalation) ou le lapin, ou encore, l'étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat afin d'établir un point de départ pour le mancozèbe.

1.1.9 Commentaire concernant l'évaluation de la génotoxicité de l'éthylène thiourée et la classification liée au cancer

Le GTM a proposé que Santé Canada revoie son évaluation de la génotoxicité de l'ETU par souci de conformité avec d'autres organismes de réglementation internationaux, notamment l'évaluation réalisée par l'Union européenne et l'EFSA en 2018, le Centre international de recherche sur le cancer (2001), et également discuté par Elia *et al.* (1995) qui jugent l'ETU non génotoxique chez les mammifères. En outre, l'auteur du commentaire a noté qu'une étude du mode d'action de l'ETU visant à soutenir une approche de marge d'exposition pour l'induction de tumeurs hépatiques chez la souris est en cours.

Réponse de Santé Canada

Environ 100 études de génotoxicité de l'ETU sont disponibles dans la base de données toxicologiques, qui a montré des résultats à la fois positifs et négatifs. En 1988, l'Organisation mondiale de la Santé a conclu que l'ETU lui-même n'était généralement pas mutagène, en particulier dans les systèmes mammifères expérimentaux. Cependant, un examen plus récent et plus approfondi mené par Dearfield (1994) a révélé que l'ETU présentait un faible potentiel génotoxique (mutation génétique et aberrations chromosomiques structurales). Ce fait a été contredit par Elia (1995), qui a précisé que les tumeurs de la thyroïde chez le rat et les tumeurs du foie chez la souris étaient provoquées par un mécanisme non génotoxique, ou un mécanisme de seuil. Dans le rapport d'évaluation de 2018 de l'Union européenne et de l'EFSA, il a été conclu que le mancozèbe n'est pas génotoxique *in vivo*. Cependant, l'EPA des États-Unis, dans le document de détermination de la portée de 2015, a confirmé la conclusion du document RED de 2005 : l'ETU présente un faible potentiel génotoxique.

Une approche quantitative relative à l'excès de risque unitaire ($q1^*$) pour l'évaluation des risques de cancer a été présentée dans le PRVD2018-17. L'excès de risque unitaire ($q1^*$) lié à l'ETU de $0,0601 \text{ (mg/kg/jour)}^{-1}$ est utilisé pour quantifier les risques.

Alors que les tumeurs de la thyroïde semblent avoir un mécanisme d'action seuil, aucun mécanisme de ce genre ne s'est manifesté dans le cas des tumeurs du foie induites par l'ETU chez la souris. Bien que l'auteur du commentaire ait noté qu'une étude sur le mode d'action pour l'ETU est en cours, elle n'était pas disponible pour l'évaluation actuelle.

Par conséquent, la position de Santé Canada à l'égard de l'évaluation des risques de cancer demeure la même que celle proposée dans le PRVD2018-17.

1.1.10 Commentaire concernant la dose sans effet nocif observé appropriée pour l'étude de neurotoxicité aiguë

Le GTM a noté que l'effet sur l'activité motrice était considéré comme lié au traitement à des doses de 1 000 et 2 000 mg/kg p.c./jour, mais pas à 500 mg/kg p.c./jour. Comme expliqué dans le rapport d'étude, l'effet à 1 000 et 2 000 mg/kg p.c./jour était très faible, dans la plage des

données historiques se rapportant aux témoins, et se produisait en présence d'une toxicité générale (c'est-à-dire souillure du périnée, diminution de la prise de poids corporel et modification de la température rectale). La neuropathologie ainsi que d'autres signes soutiennent une interprétation systémique de l'effet sur l'activité motrice plutôt qu'une interprétation neurologique; par conséquent, la DSENO pour la neurotoxicité aiguë est de 500 mg/kg p.c./jour, une dose que Santé Canada a défini comme DMENO.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada n'a pas établi de DSENO précise pour la neurotoxicité, mais plutôt une DSENO d'étude intégrant tous les effets liés au traitement. Pour ce qui est de l'établissement d'une DARf, toutes les études disponibles ont été examinées pour déterminer les effets toxicologiques aigus. Dans le cas de l'étude de neurotoxicité aiguë, les données relatives à l'activité motrice (séance totale) ont révélé une diminution de l'activité motrice totale par rapport au groupe témoin le jour du traitement, même si l'effet lié à la dose n'était pas clair en raison de la variabilité importante dans les données. La diminution a touché tous les groupes de mâles et femelles traités. Dans le groupe d'étude recevant la dose élevée, l'histopathologie des tissus nerveux a révélé des lésions semblables à celles observées dans l'étude de neurotoxicité de 90 jours.

Dans une étude DNT par gavage avec détermination des doses, et dans une étude DNT complète (n° de l'ARLA 2849986), les rates exposées au mancozèbe à des doses beaucoup plus faibles (entre 150 et 350 mg/kg p.c./jour) ont subi une paralysie des pattes arrière quelques jours après l'administration de la dose; cependant les données brutes et de synthèse n'étaient pas disponibles aux fins d'examen. Compte tenu des renseignements disponibles, la DMENO de 500 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude et fondée sur une diminution de l'activité motrice reste inchangée.

1.1.11 Commentaire concernant la dose sans effet nocif observé appropriée et la méthode statistique de l'étude de neurotoxicité pour le développement sur le mancozèbe utilisée pour calculer une dose aiguë de référence (sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans)

Le GTM a déclaré que les analyses de Santé Canada (2015) n'étaient pas conformes aux orientations actuelles en matière d'analyse statistique des études NTD (2016). À la suite de la correspondance sur l'approche statistique pour les données NTD entre Santé Canada et le GTM, Santé Canada a effectué une analyse de variance (ANOVA) pour chaque essai d'intersession ou chaque intervalle quant à l'apprentissage et la mémoire au JPN 22 conformément au document d'orientation de 2016. Les résultats ont montré que le groupe des témoins mâles exposé au mancozèbe était atypique, car il manquait de signes d'apprentissage et les données résultantes ont été jugées non valides. Santé Canada a demandé au GTM de fournir une analyse statistique pour les femelles aux JPN 22 et 66 dans le test d'apprentissage et de mémoire avec le labyrinthe aquatique. À la suite d'une réunion entre Santé Canada et les consultants en statistique du GTM (BioStat), ces derniers ont effectué une analyse de variance à mesures répétées (RANOVA) comprenant des résultats pour les erreurs et la latence dans le labyrinthe aquatique. Un terme supplémentaire d'interaction à trois voies TRT*TRIAL*SEX a été inclus dans le modèle. BioStat a conclu qu'il n'y a pas de différences significatives dans les résultats et les conclusions entre cette analyse et l'analyse d'origine. Les femelles ont été analysées séparément, et là encore, aucun effet lié au traitement sur l'apprentissage et la mémoire aux JPN 22 et 66 n'a été constaté. Par conséquent, la DSENO établie devrait être la dose maximale d'essai dans l'étude, soit

30 mg/kg p.c./jour.

Réponse de Santé Canada

À la suite de la dernière conclusion de l'auteur du commentaire sur l'analyse statistique de la performance dans les tests de labyrinthe aquatique, Santé Canada n'est pas convaincu que l'approche RANOVA, telle qu'elle est réalisée par BioStat, est suffisamment sensible pour évaluer de manière appropriée les effets sur la mémoire des rates au JPN 22. L'approche statistique RANOVA implique une modélisation complexe de nombreux paramètres, y compris des paramètres de covariance. Une puissance suffisante pour détecter les effets sur la mémoire par les effets sur l'apprentissage nécessiterait un nombre plus adéquat de points temporels, idéalement cinq ou plus, aux fins de comparaison, ainsi que des échantillons de plus grande taille. Dans cette évaluation, les effets sur la mémoire (Path RA) n'avaient que deux points temporels aux fins de comparaison.

Santé Canada a mené une approche statistique directe (test de Student) pour combler les lacunes d'une « évaluation des effets sur l'apprentissage seulement » concernant les effets sur la mémoire chez les femelles au JPN 22. L'analyse des effets sur la mémoire a donné des valeurs p inférieures à 0,05 pour les temps d'évasion et le nombre d'erreurs dans les groupes exposés à la dose élevée seulement. Dans les groupes exposés à la dose élevée, les deux mesures, les temps d'évasion et les erreurs, ont en fait augmenté (en moyenne) dans l'essai 12, Path RA, par rapport à ce qu'ils étaient dans l'essai 2, Path A. Par conséquent, il a été conclu que les femelles testées au JPN 22 pour évaluer les effets sur la mémoire ont été touchées de manière statistiquement significative à la dose élevée de 30 mg/kg p.c./jour. L'analyse des effets sur la mémoire effectuée par Santé Canada est une comparaison directe entre la performance de chaque animal (Path A par rapport à Path RA) dans le même labyrinthe et au même moment. Le résultat de la comparaison directe est un nombre unique (premier score de temps - deuxième score de temps) pour chaque animal, et peut être analysé par un test de Student simple et robuste qui réduit le besoin de recourir à une modélisation complexe.

1.2 Commentaires concernant l'exposition par le régime alimentaire

1.2.1 Correction d'erreurs pour la monographie sur l'exposition par le régime alimentaire

- a) Le mancozèbe a été homologué pour la première fois aux États-Unis en 1962, et non en 1948. Le zinèbe a été homologué en 1948.
- b) Métabolisme des plantes : l'éthylène di-isothiocyanate (EDI) doit être remplacé par l'éthylène bisisothiocyanate (EBIS).
- c) Métabolisme des plantes : Santé Canada a indiqué que le résidu qui soulève des préoccupations d'ordre toxicologique, l'ETU, a été observé dans toutes les matrices. Néanmoins, parmi les études sur le métabolisme des plantes portant sur les pommes de terre, le soja, la betterave à sucre, la tomate et le blé, l'ETU n'a été décelé que dans l'étude sur le métabolisme avec marquage au ^{14}C portant sur les pommes de terre.
- d) Les énoncés relatifs aux accélérateurs de la vulcanisation s'appliquent à l'ETU et non aux EBDC.

e) Le numéro de document de l'ARLA 1749197 figure en tant qu'étude sur la transformation de la pomme. Dans la liste de références, cette étude est citée en tant qu'étude sur la transformation de la pomme de terre.

Réponse de Santé Canada aux questions a) à e)

Santé Canada a apporté les corrections nécessaires.

1.2.2 Commentaire concernant le profil d'emploi

Le GTM a fourni une liste des utilisations et cultures prioritaires soutenues par un profil d'emploi réduit (dose d'application plus faible et/ou diminution du nombre maximal d'applications par an, DAAR et intervalles entre les applications nouveaux ou plus longs). Toutes les autres utilisations ne sont pas soutenues. Les cultures suivantes sont soutenues : pommes, concombres, ginseng, raisin, melons (cantaloups inclus et pastèques exclues), oignons, pommes de terre, citrouilles, courges, betteraves à sucre et tomates de grande culture.

Réponse de Santé Canada

Les évaluations de l'exposition au mancozèbe et à l'ETU par le régime alimentaire ont été mises à jour en incluant uniquement les cultures figurant sur la liste des cultures prioritaires fournie par le GTM. Les résidus potentiels de toutes les autres cultures ont été présumés nuls. Les risques par le régime alimentaire se sont avérés acceptables avec ce profil d'emploi modifié. Toutes les utilisations non soutenues seront abandonnées et Santé Canada exigera que ces utilisations soient retirées des étiquettes des produits.

1.2.3 Commentaires concernant la définition du résidu et les limites maximales de résidus

Commentaire

Le GTM a souligné que les seuils de tolérance des États-Unis étaient basés auparavant sur le zinèbe, mais ils sont actuellement basés sur le disulfure de carbone (CS₂). Des seuils de tolérance de mancozèbe ont récemment été fixés pour les amandes, les coques d'amande, l'atemoya, le brocoli, le chou, le canistel, le chérimole, le groupe de cultures des cucurbitacées, les cœurs-de-bœuf, le ginseng, la laitue pommée, la laitue frisée, les poivrons, la sapotille, la sapote mamey, la sapote blanche, la pomme de lait, la pomme-cannelle, les tangerines (seuil de tolérance à l'importation uniquement) et les noix. Les seuils de tolérance des États-Unis ont été révisés pour refléter les listes actuelles de la législation (40 CFR 180.176). Le seuil de tolérance en vigueur est exprimé comme suit : « résidus de mancozèbe (un produit de coordination de l'ion zinc et du manèbe [éthylène-bis-dithiocarbamate de manganèse]), y compris les métabolites et les produits de dégradation connexes. Le respect des seuils de tolérance doit être déterminé en mesurant uniquement les résidus de mancozèbe pouvant se transformer et être exprimés en disulfure de carbone (CS₂) ». Le GTM appuie la proposition de Santé Canada visant à exprimer les LMR en mg de CS₂/kg par souci d'uniformité avec les États-Unis, la Commission du Codex Alimentarius et l'Union européenne.

Réponse de Santé Canada

Comme indiqué à la section 2.2, Santé Canada modifiera la définition du résidu pour le mancozèbe comme suit : « résidus de mancozèbe exprimés en disulfure de carbone (CS₂) ». Toute modification à la définition du résidu et aux LMR applicables aux fongicides de la famille des EBDC sera publiée dans un document de la série Limites maximales de résidus proposées (PMRL) et fera l'objet d'une consultation.

Commentaire

L'Association des producteurs maraîchers du Québec a formulé un commentaire sur les LMR, indiquant que si le mancozèbe présente un risque pour la santé des Canadiens, l'importation des denrées devrait être interdite et la LMR devrait être de zéro.

Réponse de Santé Canada

Les évaluations des risques par le régime alimentaire liés au mancozèbe et à l'ETU ont été mises à jour pour inclure uniquement les denrées soutenues par le titulaire. Les résidus potentiels de toutes les autres cultures, y compris les denrées importées, ont été présumés nuls. Les risques par le régime alimentaire se sont avérés acceptables avec ce profil d'emploi modifié. Santé Canada exigera que toutes les utilisations non appuyées soient abandonnées et retirées des étiquettes des produits. Santé Canada a également l'intention de révoquer toute LMR pour les fongicides du groupe des EBDC, qui comprennent le mancozèbe, pour les cultures non incluses dans l'évaluation des risques par le régime alimentaire, de sorte qu'elles seraient soumises à la LMR générale de 0,1 ppm établie en vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. La LMR générale est suffisamment faible pour empêcher l'importation de cultures traitées qui ne figurent pas sur les étiquettes canadiennes. Quant à l'ETU, qui est réglementé comme contaminant dans les aliments en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, une concentration maximale de 0,05 ppm est précisée dans les fruits, les légumes et les céréales (voir la section 2.2). De plus, cette limite maximale est suffisamment faible pour empêcher l'importation de cultures traitées qui ne figurent pas sur les étiquettes canadiennes.

1.2.4 Commentaire concernant les sources des estimations de résidus utilisées pour l'estimation de l'exposition par le régime alimentaire et l'évaluation des risques

L'Union des producteurs agricoles a indiqué que le Programme national de surveillance des résidus chimiques est un programme de surveillance annuelle de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) qui vérifie la conformité des aliments aux normes et lignes directrices canadiennes concernant les résidus chimiques et les contaminants. Les résidus de pesticides du groupe des EBDC (mesurés en CS₂) et de l'ETU sont inclus dans le programme de surveillance de l'ACIA. Par conséquent, Santé Canada devrait utiliser les concentrations de résidus détectées dans les aliments décrits dans le programme de surveillance de l'ACIA pour évaluer les risques liés au mancozèbe par le régime alimentaire.

Réponse de Santé Canada

Les données de surveillance disponibles de l'ACIA pour les années 2013 à 2017 ont été utilisées dans l'évaluation actualisée des risques par le régime alimentaire.

1.2.5 Commentaire concernant l'analyse des résidus

Le GTM indique que dans le cas des EBDC, il est important d'éviter les gants de latex pendant les procédures d'échantillonnage, car les gants de latex sont traités avec du thirame, un autre générateur de disulfure de carbone. Ainsi, des résidus artificiels d'EBDC peuvent être décelés si des gants en latex sont utilisés. Le GTM a ajouté qu'il y a une certaine conversion des EBDC en ETU pendant l'analyse des résidus. Tel que décrit dans le rapport provisoire du quatrième trimestre de l'enquête sur le panier de consommation, ETU 8-01, 1^{er} octobre 1990, de 0,22 à 8,5 % de l'EBDC peut être converti en ETU pendant l'analyse des résidus. Par conséquent, les résidus d'ETU déclarés peuvent représenter une surestimation des résidus réels.

Réponse de Santé Canada

Bien que Santé Canada reconnaisse qu'une certaine conversion de l'EBDC en ETU peut se produire au cours de l'analyse des résidus, il est difficile de déterminer avec certitude combien de résidus de l'ETU proviennent de la conversion de l'EBDC au cours de l'analyse et combien de résidus sont dérivés de l'utilisation agricole des EBDC.

1.2.6 Commentaire concernant les données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les œufs et le lait

En ce qui concerne les vaches laitières, le GTM convient qu'il ne devrait y avoir aucun résidu dans les tissus comestibles du bétail compte tenu des restrictions entourant l'alimentation et le pâturage et des résultats de l'étude sur le métabolisme. Pour cette raison, le pourcentage de cultures traitées pour les aliments d'origine animale, y compris la viande et le lait, doit être de zéro pour le Canada dans l'évaluation des risques par le régime alimentaire.

Dans le cas de la volaille et des œufs, le GTM convient qu'aucun résidu ne serait décelé dans les tissus comestibles des poules en raison des restrictions en matière d'alimentation et de pâturage, et d'après les résultats de l'étude sur le métabolisme. Pour cette raison, le pourcentage de cultures traitées pour les aliments dérivés de la volaille, y compris la viande et les œufs, doit être de zéro pour le Canada dans l'évaluation des risques par le régime alimentaire.

Réponse de Santé Canada

Comme l'indique le PRVD2018-17, aucun résidu secondaire ne devrait être décelé dans les tissus comestibles du bétail et des poules. Les denrées d'origine animale n'ont donc pas été incluses dans l'évaluation révisée des risques du mancozèbe par le régime alimentaire. L'évaluation révisée comprenait les denrées alimentaires dérivées des utilisations de mancozèbe appuyées par les titulaires (pommes, concombres, ginseng, raisins, melons [cantaloups inclus et pastèques exclues], oignons, pommes de terre, citrouilles, courges, betteraves à sucre et tomates de grande culture). En plus des restrictions relatives à l'alimentation et au pâturage, aucune de ces utilisations ne représente un élément important de l'alimentation animale.

1.2.7 Commentaires concernant les essais sur les cultures au champ

Commentaire

Pour un certain nombre de cultures, Santé Canada a calculé la concentration moyenne de résidus de mancozèbe et d'ETU en utilisant une valeur égale à la moitié de la limite de quantification ($\frac{1}{2}$ LQ) pour des valeurs inférieures à la LQ. Toutefois, pour d'autres, les calculs ont été effectués en utilisant la LQ. Pour une évaluation des risques de toxicité chronique, on considère que la valeur $\frac{1}{2}$ LQ représente raisonnablement la distribution des résidus qui peuvent être représentés par des mesures $<$ LQ. Par conséquent, toutes les concentrations moyennes de résidus utilisées dans le calcul des concentrations de résidus anticipées doivent être calculées en utilisant $\frac{1}{2}$ LQ pour les valeurs $<$ LQ.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada est d'accord avec le GTM. En règle générale, les concentrations de résidus anticipées sont calculées à l'aide de la valeur $\frac{1}{2}$ LQ pour les valeurs $<$ LQ. Pour la plupart des cultures soutenues par les titulaires, les données de surveillance étaient disponibles auprès de l'ACIA et ont été utilisées dans l'évaluation actualisée des risques par le régime alimentaire. Santé Canada a calculé les concentrations moyennes de résidus de mancozèbe et d'ETU en utilisant les concentrations réelles détectées pour les valeurs $<$ LQ, et une valeur égale à la moitié de la limite de détection ($\frac{1}{2}$ LD) pour les valeurs $<$ LD.

Commentaire

Santé Canada a examiné divers essais de résidus sur les pommes dans l'évaluation des risques. Les concentrations moyennes de résidus à utiliser dans l'évaluation des risques révisée devraient être calculées à partir des seuls essais sur les résidus effectués selon la bonne pratique agricole soutenue : 4 applications de 4,8 lb/acre (5,38 kg/ha), à l'exclusion de celles à des doses et avec des nombres d'applications plus élevés.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada est d'accord avec le GTM. En règle générale, les concentrations moyennes de résidus utilisées dans l'évaluation des risques sont calculées à partir des essais sur les résidus réalisés selon les bonnes pratiques agricoles soutenues. Pour les pommes, les données de surveillance de l'ACIA étaient disponibles et ont été utilisées pour l'évaluation actualisée des risques par le régime alimentaire.

Commentaire

Pour le riz, Santé Canada a utilisé les concentrations de résidus pour la paille de riz dans l'évaluation des risques par le régime alimentaire. Cela n'est pas approprié, car la paille de riz n'est pas une denrée consommée par les humains. Santé Canada a décrit des essais sur les résidus dans des semences de riz traitées, où les résidus de mancozèbe et d'ETU n'étaient pas détectables dans les grains récoltés.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada est d'accord avec le GTM et note que l'évaluation actualisée des risques par le régime alimentaire n'inclut pas le riz.

Commentaire

Santé Canada a indiqué que les études dont il dispose sur la dissipation des résidus concernant les pommes, le raisin, l'avoine, les pommes de terre, les betteraves à sucre et les courges d'été ont été effectuées aux États-Unis et pourraient ne pas être représentatives des conditions d'utilisation au Canada. Les membres du GTM ont précisé que de nombreuses études étaient représentatives des conditions d'utilisation canadiennes et ont présenté, avec leurs commentaires, des études sur la dissipation des résidus concernant le maïs sucré, les oignons, les courges d'été, les courges d'hiver, les papayes, les poires, le maïs de grande culture, les canneberges, les concombres, le raisin et le céleri.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a accusé réception des études présentées par le GTM. Dans le cas des utilisations qui ne sont pas soutenues par les titulaires, conformément à leur liste d'utilisations prioritaires, ces études ne seront pas examinées plus avant. Dans le cas des cultures soutenues, ces études peuvent être examinées ultérieurement en tenant compte des modifications requises aux LMR (voir la section 2.2). Les titulaires sont invités à communiquer avec Santé Canada au sujet de l'utilisation de ces études aux fins des LMR, compte tenu du profil d'emploi modifié des cultures figurant sur leur liste d'utilisations prioritaires.

1.2.8 Commentaire concernant les aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale

Le GTM a commenté abondamment sur les facteurs de transformation utilisés dans l'évaluation des risques par le régime alimentaire présentée dans le PRVD2018-17. Dans l'ensemble, le GTM a constaté que Santé Canada avait indiqué suivre les recommandations de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire. Cependant, les lignes directrices de l'OCDE n'ont pas été entièrement suivies. Lorsque plusieurs études de transformation avaient été effectuées sur une culture, Santé Canada a utilisé le facteur de transformation maximal. Cette pratique n'est pas conforme aux lignes directrices de l'OCDE. Le GTM a estimé que l'utilisation du facteur de transformation le plus élevé surestimerait l'exposition quotidienne et a recommandé d'utiliser le facteur de transformation médian selon les lignes directrices de l'OCDE, notamment l'Essai n° 508 : Étude quantitative des résidus de pesticides dans les produits transformés.

Réponse de Santé Canada

Afin de ne pas sous-estimer le risque, Santé Canada avait précédemment utilisé les valeurs maximales du facteur de transformation en raison du degré élevé de variabilité lorsque des études de transformation multiples étaient menées sur une culture. Santé Canada convient que cette méthode peut être jugée prudente. Pour l'évaluation actualisée des risques par le régime alimentaire, les études disponibles sur la transformation du mancozèbe ont été réexaminées d'après les lignes directrices de l'OCDE (Essai n° 508 : Étude quantitative des résidus de pesticides dans les produits transformés, en date du 16 octobre 2008). Étant donné le nombre limité d'études pour chaque culture/denrée, les valeurs moyennes des facteurs de transformation ont été utilisées, car des valeurs médianes statistiquement significatives n'ont pu être calculées. L'EPA des États-Unis a considéré que les fongicides du groupe des EBDC se comportaient de

manière similaire pendant la transformation des denrées alimentaires, et a calculé les valeurs moyennes des facteurs de transformation à partir des études sur la transformation des EBDC. Par conséquent, tant Santé Canada que l'EPA ont utilisé les valeurs moyennes des facteurs de transformation dans les évaluations des risques liés au mancozèbe et à l'ETU par le régime alimentaire.

Commentaire

L'étude sur la transformation des pommes de terre intitulée *Determination of the Magnitude of the Residue Due to Mancozeb and ETU in Potato Processed Fractions* (n° de l'ARLA 1749197) a été acceptée par l'EPA des États-Unis et aucune autre étude sur la transformation des pommes de terre n'est requise pour le moment. On note toutefois que les résidus se concentrent dans les fractions transformées de grains comme le son, de même que dans des produits obtenus à partir de pommes de terre transformées, comme les flocons et la farine. Une nouvelle étude sur la pomme de terre a été demandée par l'EPA en 2016 et lui a été soumise en août 2018 (n° MRID 50646702). Cette étude est en voie d'être soumise à Santé Canada en même temps que la réponse du Groupe de travail au document PRVD. Cette étude ne modifie pas les facteurs de transformation pour les pommes de terre appliqués précédemment.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a reçu l'étude de 2018 sur la transformation de pommes de terre (n° de l'ARLA 2950649). Les résultats de l'étude ont montré que la plupart des résidus de mancozèbe dans les pommes de terre crues ou prétransformées et les denrées transformées étaient en concentrations inférieures aux limites de détection. Il n'a donc pas été possible de calculer des facteurs de transformation à partir de l'étude. En l'absence d'études adéquates sur la transformation des pommes de terre propres au mancozèbe, Santé Canada a adopté les facteurs de transformation utilisés par l'EPA des États-Unis pour les denrées transformées à base de pommes de terre. L'EPA a estimé que les fongicides du groupe des EBDC se comportaient de manière similaire pendant la transformation des aliments et a calculé les valeurs moyennes des facteurs de transformation tirés des études de transformation des EBDC pour les utiliser dans les évaluations des risques liés au mancozèbe et à l'ETU par le régime alimentaire.

Commentaire

Dans la monographie sur l'exposition par le régime alimentaire, Santé Canada a mentionné que des études sur la transformation des semences de coton étaient requises. Toutefois, l'application foliaire du mancozèbe sur le coton a fait l'objet d'un abandon. Le GTM s'est aussi prononcé sur les facteurs de transformation pour les céréales, les épinards, les carottes, le céleri et l'huile de carthame.

Réponse de Santé Canada

Puisque l'application foliaire du mancozèbe sur le coton a été abandonnée aux États-Unis, Santé Canada convient que les exigences relatives aux études sur la transformation des semences de coton, indiquées dans la monographie sur l'exposition par le régime alimentaire, ne sont plus applicables. Étant donné que les titulaires abandonneront les utilisations du mancozèbe sur les cultures de céréales, d'épinards, de carottes, de céleri et de carthame, les facteurs de transformation ne sont plus nécessaires.

1.2.9 Commentaire concernant le calcul des résidus d'éthylène thiourée prévus dans les denrées transformées

Le GTM a noté que, pour calculer les résidus prévus d'ETU dans les denrées transformées, Santé Canada a pris en compte trois sources potentielles de résidus d'ETU : 1) résidus de l'ETU dans le produit agricole brut (PAB) qui sont réduits ou concentrés pendant la transformation; 2) résidus de mancozèbe qui sont réduits ou concentrés pendant la transformation, puis convertis en ETU dans l'organisme après ingestion, et 3) résidus de mancozèbe convertis en ETU durant la transformation. Dans une étude sur la transformation, les résidus d'ETU mesurés dans la denrée transformée refléteront les résidus d'ETU provenant des première et troisième sources ci-dessus. Par conséquent, l'application d'un facteur de conversion aux résidus de mancozèbe et l'application d'un facteur de transformation pour l'ETU provenant d'une étude de transformation comptent deux fois tous les résidus d'ETU formés à partir du mancozèbe pendant la transformation. À titre d'exemple, les titulaires ont proposé l'équation suivante pour le calcul des résidus prévus dans les denrées transformées :

$$\text{Résidus d'ETU aux fins de l'évaluation des risques} = (ETU_{PAB} * FT_{ETU}) + (Mancozèbe_{PAB} * FT_{Mancozèbe} * FT_{in vivo})$$

Où,

ETU_{PAB} = concentration d'ETU dans le produit agricole brut.

FT_{ETU} = facteur de transformation de l'ETU dans le processus de transformation.

$Mancozèbe_{PAB}$ = concentration de mancozèbe dans le produit agricole brut.

$FT_{Mancozèbe}$ = facteur de transformation du mancozèbe dans le processus de transformation.

Facteur de transformation $FT_{in vivo}$ = 7,5 % en poids.

Réponse de Santé Canada

L'équation utilisée par Santé Canada dans le PRVD2018-17 pour estimer la conversion du mancozèbe en ETU pendant la transformation des aliments peut mener à une surestimation des résidus d'ETU. Dans l'évaluation révisée de l'exposition par le régime alimentaire, Santé Canada a réexaminé la méthode ayant servi à calculer les résidus d'ETU attendus dans les denrées transformées.

Voici l'équation utilisée dans le PRVD2018-17 :

$$ETU_{Total} = (ETU_{PAB} * FT_{ETU}) + (Mancozèbe_{PAB} * FT_{Mancozèbe} * FT_{invivo}) + (Mancozèbe_{PAB} * FT_{Mancozèbe} * FC_{Mancozèbe-ETU})$$

Où,

ETU_{PAB} = concentration d'ETU dans le produit agricole brut.

FT_{ETU} = facteur de transformation de l'ETU dans le processus de transformation.

$Mancozèbe_{PAB}$ = concentration de mancozèbe dans le produit agricole brut.

$FT_{Mancozèbe}$ = facteur de transformation du mancozèbe dans le processus de transformation.

Facteur de transformation $FT_{in vivo}$ = 7,5 % en poids.

$FC_{Mancozèbe-ETU}$ = facteur de conversion du mancozèbe en ETU dans le processus de transformation = $(ETU \text{ dans le produit transformé} - ETU_{PAB}) / Mancozèbe_{PAB}$.

Le commentaire du GTF ci-dessus se réfère à la troisième composante de l'équation ($Mancozèbe_{PAB} * FT_{Mancozèbe} * FC_{Mancozèbe-ETU}$), qui indique un double comptage des résidus d'ETU formés à partir du mancozèbe pendant la transformation. Aux fins de la mise à jour de l'évaluation des risques par le régime alimentaire, Santé Canada a légèrement modifié l'équation, comme suit :

$$ETU_{Total} = (ETU_{PAB} * FT_{ETU}) + (Mancozèbe_{PAB} * FT_{Mancozèbe} * FT_{invivo}) + (Mancozèbe_{PAB} * FC_{Mancozèbe-ETU})$$

Santé Canada convient que l'application du facteur de transformation du mancozèbe ($FT_{Mancozèbe}$) dans la troisième composante de l'équation peut entraîner un double comptage de l'effet des procédures de transformation sur les résidus de mancozèbe, puisqu'il est pris en compte dans le facteur de conversion utilisé. Par conséquent, le facteur de transformation du mancozèbe de la troisième composante a été supprimé dans l'équation actualisée. Les essais au champ et les études de transformation disponibles ont montré que les concentrations d'ETU dans les PAB étaient généralement faibles ou inférieures à la limite de détection, et que les concentrations d'ETU dans les denrées transformées ne présentaient pas une bonne corrélation avec les concentrations dans les PAB (JMPR, 1993). On ne peut donc pas se fier uniquement aux mesures des résidus d'ETU, car c'est une approche incertaine qui peut entraîner une sous-estimation de l'exposition. Par conséquent, Santé Canada n'est pas d'accord que l'effet de la transformation sur la conversion des résidus de mancozèbe en résidus d'ETU devrait être supprimé, et c'est pourquoi cet effet est maintenu dans la troisième composante de l'équation mise à jour.

1.2.10 Commentaire concernant l'étude sur le panier d'épicerie

Le GTM a noté qu'une analyse des profils d'emploi américains existants lors de l'étude du panier du marché (EPM) (1989 et 1990) montre que les bonnes pratiques agricoles étaient moins restrictives que les profils d'emploi actuels, avec des doses et un nombre d'applications similaires ou supérieurs, et des DAAR ou des intervalles entre les applications similaires ou plus courts. Par conséquent, les résidus produits sur les cultures figurant sur les étiquettes canadiennes actuelles devraient être comparables ou inférieurs à ceux observés dans l'EPM. En général, pour les produits inclus dans l'EPM, les pratiques de production, de manutention et de distribution utilisées aujourd'hui ne diffèrent pas significativement de ce qu'elles étaient au début des années 1990, en particulier du point de vue des résidus. Sur la base de cette comparaison, les données de l'EPM sont pertinentes pour les cultures figurant sur l'étiquette canadienne actuelle et assurent leur protection.

Réponse de Santé Canada

Auparavant, les données de l'EPM étaient utilisées afin d'approfondir l'évaluation parce qu'elles contenaient des concentrations plus faibles de résidus que les données de l'ACIA disponibles à l'époque. Dans les récents programmes de surveillance de l'ACIA, des méthodes d'analyse avec des limites de détection plus faibles ont été utilisées et les résidus mesurés étaient inférieurs à ceux des programmes précédents. Par conséquent, dans l'évaluation actualisée des risques par le régime alimentaire, les données de surveillance de l'ACIA pour les années 2013 à 2017 ont été utilisées, car elles sont plus pertinentes pour l'exposition en contexte canadien. Les données de surveillance de l'ACIA étaient disponibles pour la plupart des cultures soutenues par les titulaires.

1.2.11 Commentaire concernant le pourcentage de cultures traitées

En ce qui concerne les données sur le pourcentage de cultures traitées pour les pays autres que le Canada et les États-Unis, Santé Canada a attribué de façon prudente une valeur de 100 % des cultures traitées aux produits importés. Il est très improbable que toutes les cultures importées soient traitées avec du mancozèbe. Par conséquent, la contribution des résidus de mancozèbe et

d'ETU dans le régime alimentaire provenant des cultures importées a très probablement été surestimée. Beaucoup de temps et de ressources seraient nécessaires pour déterminer le pourcentage actuel de cultures traitées dans le cas des cultures importées. Ainsi, le GTM ne fournit pas de données plus approfondies pour les importations. Le GTM tient à souligner que la valeur de 100 % de cultures traitées pour les cultures importées d'un autre pays que les États-Unis est très prudente, sauf dans le cas des bananes, des papayes et des mangues. Il est très improbable que toutes les autres importations aient été traitées avec du mancozèbe.

Des statistiques plus récentes sur le commerce et la production devraient être utilisées pour déterminer, pour chaque culture, le pourcentage de l'approvisionnement alimentaire canadien provenant de cultures produites au Canada, le pourcentage de produits importés des États-Unis et le pourcentage de produits importés d'ailleurs. Les informations plus récentes sur le pourcentage de cultures traitées doivent être prises en compte.

Réponse de Santé Canada

Même si Santé Canada reconnaît qu'il est improbable que toutes les cultures importées soient traitées avec du mancozèbe, sa politique consiste à utiliser une estimation de 100 % lorsque les renseignements sur le pourcentage de cultures traitées ne sont pas disponibles. C'est généralement le cas pour les marchandises importées de pays autres que le Canada et les États-Unis. Bien que cette approche puisse entraîner une surestimation des résidus issus de certaines cultures importées, les données ne sont pas disponibles pour utiliser des valeurs inférieures à l'hypothèse par défaut de 100 % de cultures traitées.

Les plus récentes données disponibles sur le pourcentage de cultures traitées ainsi que les statistiques nationales sur la production et les importations ont été utilisées pour mettre à jour l'évaluation des risques par le régime alimentaire.

1.2.12 Commentaires concernant les incertitudes

Le GTM a noté que Santé Canada a déclaré dans le PRVD2018-17 qu'il existe dans l'évaluation des risques un certain nombre d'incertitudes qui ont entraîné une faible confiance dans les résultats. Lorsque des incertitudes existaient dans l'évaluation des risques par le régime alimentaire, Santé Canada les a soulevées en appliquant des hypothèses prudentes dans des scénarios du pire cas.

Réponse de Santé Canada

L'approche de l'évaluation des risques par le régime alimentaire présentée dans le PRVD2018-17 était conforme au niveau d'incertitude associé aux données et aux intrants utilisés dans l'évaluation. Santé Canada convient que cette approche peut être considérée comme étant prudente. Dans l'évaluation actualisée des risques par le régime alimentaire, des données plus récentes et plus pertinentes sur les résidus étaient disponibles (c'est-à-dire les données de surveillance de l'ACIA pour les années 2013 à 2017, par rapport aux données plus anciennes de l'EPM et aux données tirées des essais au champ utilisées dans le PRVD2018-17). En outre, les études de transformation ont été réexaminées et des facteurs de transformation révisés, y compris ceux appliqués par l'EPA des États-Unis, ont été utilisés. Des données plus récentes sur le pourcentage de cultures traitées et les statistiques nationales sur la production et les importations ont aussi été utilisées. Les données plus récentes ont abouti à une évaluation plus robuste de

l'évaluation des risques par le régime alimentaire. Toutefois, l'impact majeur sur l'acceptabilité du risque était le profil d'emploi réduit proposé par le GTM.

1.2.13 Commentaire concernant le seuil de cancer

Le GTM soutient que le strict respect du seuil de $1,00 \times 10^{-6}$ n'est pas justifié, car : a) les incertitudes dans le calcul de l'excès de risque unitaire ($q1^*$) ne permettent pas de différencier les risques $1,00 \times 10^{-6} < 3,16 \times 10^{-6}$; b) un certain nombre d'hypothèses prudentes subsistent dans l'évaluation des risques, de sorte qu'une proportion importante de l'estimation de l'exposition globale par le régime alimentaire découle d'hypothèses moins approfondies (c'est-à-dire 66 % de l'exposition totale basée sur les résidus des essais au champ et 56 % de l'exposition totale basée sur un pourcentage de cultures traitées de 100 %); c) le calcul de $q1^*$ ne permet d'obtenir qu'un seul chiffre significatif de précision. Ainsi, le dépassement du seuil d'un sur un million ne peut être distingué en deçà d'un demi-ordre de grandeur, de sorte que $3,16 \times 10^{-6}$ (soit $10^{-5,5}$) est un critère plus approprié pour la prise de décision, l'objectif de protection étant d'un risque de cancer excédentaire sur un million.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada envisage de limiter l'utilisation d'un pesticide lorsque l'exposition dépasse 100 % de la dose de référence ou lorsque le risque estimé de cancer à vie dépasse 1×10^{-6} (un sur un million). Le document de principes SPN2003-03 de Santé Canada intitulé *Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments - Guide de l'utilisateur* présente des procédures détaillées d'évaluation des risques de toxicité aiguë, de toxicité chronique et de cancer.

Pour ce qui est de l'acceptabilité des risques de cancer, comme l'indique le document de principe de Santé Canada SPN2000-01, *Cadre décisionnel pour l'évaluation et la gestion des risques à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, il s'agit d'une décision de gestion des risques qui ne peut reposer que sur une valeur normative, mais qui doit tenir compte de tous les facteurs influant sur le risque. Lorsque la majorité des données d'entrée de l'évaluation des risques de cancer sont des valeurs prudentes ou des surestimations, les risques de cancer supérieurs au seuil de 1×10^{-6} (c'est-à-dire un pour un million) peuvent être jugés acceptables.

Dans l'évaluation actualisée des risques par le régime alimentaire, on a utilisé pour l'ETU les données de surveillance disponibles de l'ACIA (de 2013 à 2017), des facteurs de transformation expérimentaux révisés, et des données à jour sur le pourcentage de cultures traitées et des statistiques sur la production nationale et les importations. En outre, une valeur approfondie des résidus dans l'eau potable, d'après une étude de surveillance des eaux, a été utilisée pour l'évaluation des risques de cancer dus à l'ETU. Par conséquent, Santé Canada considère que l'évaluation des risques par le régime alimentaire est approfondie dans l'ensemble avec certaines incertitudes et que le seuil de risque de cancer de 1×10^{-6} a été appliqué. Il convient de noter que les risques par le régime alimentaire se sont avérés acceptables pour toutes les utilisations soutenues par les titulaires.

1.2.14 Commentaire concernant les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Santé Canada a évalué les risques de toxicité aiguë, de toxicité chronique et de cancer par le régime alimentaire à l'aide de la version 2.14 du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database™ (DEEM-FCID™), lequel utilise des données à jour sur la consommation d'aliments tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (de 1994 à 1996 et 1998). Les révisions apportées par le GTM à l'évaluation des risques par le régime alimentaire ont été effectuées l'aide de la version 3.16 actuelle du DEEM-FCID™, qui utilise les données sur la consommation alimentaire (de 2003 à 2008) tirées de l'enquête nationale sur la nutrition et la santé (National Health and Nutrition Examination Survey; NHANES) menée par le United States Department of Agriculture, intitulée What We Eat in America (WWEIA).

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a révisé les évaluations des risques par le régime alimentaire à l'aide de la plus récente version du programme DEEM-FCID™ (version 4.02, 05-10-c), qui comporte des données sur la consommation alimentaire tirées de l'enquête sur les habitudes alimentaires NHANES/WWEIA pour les années 2005 à 2010, disponible auprès du National Center for Health Statistics des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis.

1.2.15 Commentaires concernant les études présentées en réponse au PRVD2018-17

Le GTM a soumis de nombreuses études sur les résidus dans les aliments en réponse au PRVD2018-17.

Réponse de Santé Canada

Le GTM a soumis 36 études sur les résidus dans les aliments en réponse au PRVD2018-17. Les études qui sont pertinentes pour les utilisations soutenues par les titulaires ont été prises en compte dans l'évaluation actualisée des risques par le régime alimentaire et sont incluses dans la liste de références du présent document. Il s'agit notamment de données d'essais au champ pour les courges et le ginseng, des rapports de l'EPM de 1990 et d'une étude sur la transformation des pommes de terre.

Un certain nombre d'études soumises par le GTM (27 études touchant les résidus dans les aliments) n'ont pas été utilisées dans l'évaluation actualisée des risques par le régime alimentaire, car elles n'étaient pas pertinentes pour le profil d'emploi révisé soutenu par les titulaires et/ou elles n'ont pas été menées conformément aux lignes directrices de Santé Canada. Ces études n'ont pas été incluses dans la liste de références du présent document, mais les voici : méthodes analytiques pour les graminées (n^{os} de l'ARLA 2959901 et 2959902), essais en champ menés sur du brocoli en Europe (n^{os} de l'ARLA 2959903 et 2959906), les carottes (n^{os} de l'ARLA 2959907 et 2959908), les pois secs (n^{os} de l'ARLA 2959909 et 2959910), les courgettes (n^{os} de l'ARLA 2959911 et 2959912), les oignons (n^{os} de l'ARLA 2959913 et 2959914), les piments (n^o de l'ARLA 2959915), la laitue (n^{os} de l'ARLA 2959916, 2959917 et 2959918), le blé d'hiver (n^{os} de l'ARLA 2959919 et 2959920), les graminées (n^{os} de l'ARLA 2959921, 2959922, 2959923, 2959924, 2959925 et 2959926) et les études sur l'alimentation des animaux d'élevage (n^{os} de l'ARLA 2950650, 2950651 et 2950652).

1.3 Commentaires relatifs à l'exposition en milieu professionnel

1.3.1 Mesures d'atténuation liées au traitement des plantons de pommes de terre

Le ministère de l'Agriculture de la Colombie-Britannique a fourni des informations sur l'utilisation provenant d'une enquête menée auprès de producteurs agricoles de la province qui traitent les plantons de pommes de terre avec du mancozèbe. On leur a demandé s'il valait mieux abandonner l'utilisation plutôt que d'atténuer les risques par d'autres moyens. Il a également été mentionné que les progrès en matière d'équipement (manipulation, application, post-application en système fermé, etc.) réduisent considérablement l'exposition du personnel.

Réponse de Santé Canada

L'évaluation des risques en milieu professionnel a été mise à jour pour n'inclure que les utilisations qui ont été priorisées et soutenues par le titulaire. Comme le traitement des plantons de pommes de terre n'a pas été appuyé par le titulaire, il n'a pas fait l'objet d'une réévaluation.

1.3.2 Mesures d'atténuation liées aux tomates de serre

Le ministère de l'Agriculture de la Colombie-Britannique a fourni des mesures d'atténuation potentielles pour l'utilisation du mancozèbe sur les tomates de serre.

Réponse de Santé Canada

L'évaluation des risques en milieu professionnel a été mise à jour pour n'inclure que les utilisations qui ont été priorisées et soutenues par le titulaire. L'utilisation du mancozèbe sur la tomate de serre n'a pas été soutenue par le titulaire et n'a donc pas été réévaluée.

1.3.3 Plantation de semences potagères traitées

Il est possible que les producteurs de légumes possédant de petites superficies de culture ne puissent respecter l'énoncé « Ne pas planter les semences à la main ». Ces producteurs commencent souvent leurs semences en tant que mottes dans une serre en polyéthylène. Les mottes sont plantées à la main. Si les semences potagères sont traitées avec du mancozèbe, l'emballage doit préciser que les semences ont été traitées et indiquer le nom du ou des pesticides.

Réponse de Santé Canada

Le mancozèbe n'est pas homologué pour le traitement des semences potagères au Canada ni pour les semences potagères importées traitées.

1.3.4 Pratiques agricoles uniques du marais Holland

Bradford Coop s'est dite préoccupée par le fait que les pratiques agricoles, les systèmes de culture, l'usage des produits et les caractéristiques d'utilisation des terres propres au marais Holland n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation des risques en milieu professionnel.

Réponse de Santé Canada

Les données sur l'exposition utilisées dans l'évaluation des risques reposaient sur les informations d'utilisation soutenues par le titulaire ainsi que sur les données propres au mancozèbe. Les intrants standards comprenaient des données d'exposition provenant de tout le Canada, car il est nécessaire de prendre en compte les différentes pratiques agricoles dans tout le pays.

1.3.5 Commentaire concernant la prise en compte des mesures d'atténuation des risques et des renseignements approfondis sur l'utilisation

Des mesures d'atténuation des risques et des modifications au profil d'emploi, notamment la diminution du nombre d'applications, la réduction de la superficie traitée par jour, un équipement de protection individuelle supplémentaire et d'autres mesures techniques de protection ont été fournis par les titulaires et des groupes de producteurs.

Réponse de Santé Canada

Le titulaire a considérablement réduit le profil d'emploi, et ces informations sur l'utilisation ont servi à mettre à jour l'évaluation des risques en milieu professionnel. Comme il est indiqué dans le PRVD2018-07, les intervenants du secteur agricole ont été encouragés à contacter les titulaires pour leur demander de modifier le profil d'emploi afin de répondre à leurs besoins.

La mise à jour de l'évaluation des risques liés au mancozèbe en milieu professionnel a également comporté des analyses détaillées des informations sur l'utilisation propres aux produits chimiques et l'impact des équipements de protection individuelle et mesures techniques supplémentaires.

1.3.6 Port de l'équipement de protection individuelle après traitement

Le Conseil canadien de l'horticulture, l'Ontario Apple Growers et l'Ontario Fruit and Vegetable Growers' Association ont proposé un équipement de protection individuelle (EPI) conçu pour réduire considérablement l'exposition lors des activités après l'application. Ils ont demandé des précisions concernant le refus de Santé Canada de considérer l'EPI comme un moyen de réduire efficacement l'exposition aux résidus de fongicides alors qu'ils ont déjà ajouté de telles dispositions sur les étiquettes d'au moins quatre autres produits (produits homologués n^{os} 27876, 26062, 26408, 29306). Ils ont également demandé que Santé Canada reconnaisse que les activités viticoles qui ont été menées dans le cadre de l'étude européenne sur les travailleurs de la vigne (Thouvenin, 2018) représentent le pire des scénarios d'exposition potentielle des travailleurs, et qu'elles seraient suffisantes pour couvrir toutes les autres activités et cultures présentant un potentiel moindre d'exposition aux résidus.

Réponse de Santé Canada

Dans les études utilisées actuellement pour estimer l'exposition des travailleurs après le traitement, on présume que les travailleurs portent un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. Il semble également que de nombreux travailleurs qui retournent dans des sites traités portent des gants pour leur confort personnel ou pour des raisons de salubrité alimentaire (pour éviter la contamination des aliments). Toutefois, Santé Canada ne

dispose d'aucune donnée fiable indiquant le degré de protection offert par le port de gants après l'application, ou, à l'inverse, la mesure dans laquelle le port de gants peut accroître l'exposition dans certaines conditions.

Avant que Santé Canada puisse estimer le risque pour les travailleurs portant des gants ou d'autres pièces d'EPI, des études sur l'exposition des travailleurs comparables à celles qui sont actuellement utilisées par Santé Canada sont requises. Les études qui sont utilisées à l'heure actuelle sont présentées de façon plus détaillée dans le Projet de directive PRO2014-14, *Mise à jour des coefficients de transfert agricoles pour l'évaluation de l'exposition professionnelle aux pesticides après traitement*. La plupart sinon la totalité des études menées par l'Agricultural Re-entry Task Force, soumises par des titulaires ou disponibles dans les publications scientifiques et utilisées pour déterminer les coefficients de transfert qu'emploie Santé Canada dans ses évaluations des risques en milieu professionnel, n'incluaient pas les gants pour estimer l'exposition. Les gants peuvent être portés dans certaines études, mais ils jouent le rôle de dosimètres pour mesurer l'exposition des mains nues, plutôt que pour réduire l'exposition grâce à leur effet protecteur. Certaines études semblent indiquer que, dans les faits, l'exposition augmente chez les travailleurs qui portent des gants (Brouwer, 2000; Boman *et al.*, 2005; Garrigou *et al.*, 2011; Graves *et al.*, 1995; Keifer, 2000; Rawson *et al.*, 2005). Une étude très limitée a montré une réduction significative de l'exposition des mains grâce au port de gants pendant la récolte des tomates (Rech *et al.*, 1989).

- a) Santé Canada fait partie d'un groupe de travail qui comprend des représentants des producteurs et de l'industrie. Ce groupe de travail a pour but d'étudier : le port potentiel d'un EPI (en particulier les gants) comme option afin d'atténuer les risques pour les travailleurs après le traitement dans les zones traitées au pesticide;
- b) des moyens plus efficaces de recueillir des renseignements sur l'exposition des travailleurs après le traitement afin de s'assurer que les évaluations des risques sont à jour et reflètent les activités qui se déroulent sur le terrain.

Cette collecte de renseignements couvre à la fois les cultures agricoles et les plantes ornementales. Le rôle de Santé Canada au sein de ce groupe de travail consiste à fournir des conseils en matière de réglementation et des orientations pour toute proposition soumise par le groupe de travail afin d'atteindre les objectifs du projet. À l'heure actuelle, le groupe de travail envisage de mener des études pour estimer le degré de protection offert par les gants résistant aux produits chimiques lors de l'exécution d'activités dans diverses cultures, le but étant d'établir un facteur de protection par défaut offert par les gants pour les travailleurs après le traitement. Selon les résultats de ces études, Santé Canada pourrait envisager ultérieurement de considérer les gants comme une mesure d'atténuation pour les travailleurs après le traitement. En ce moment, comme indiqué ci-dessus, de telles données ne sont pas disponibles.

Santé Canada a examiné l'étude de Thouvenin sur l'exposition post-application des travailleurs, menée en 2018 en France. Cette étude a été conçue pour quantifier l'exposition à un pesticide lors du relevage/positionnement et de la taille des sarments de vigne dans les vignobles matures après l'application du pesticide. Les travailleurs portaient des vêtements à manches longues, des pantalons longs et des gants partiels en nitrile lors de l'exécution de ces tâches. L'étude n'a pas été conçue pour recueillir des informations permettant une comparaison directe entre l'exposition avec et sans port de gants, car tous les travailleurs portaient des gants. L'une des principales

limitations de l'étude est que ce sont les membres de l'équipe de recherche, et non les travailleurs eux-mêmes, qui ont retiré les gants des travailleurs. Il y a une incertitude quant à l'augmentation potentielle de l'exposition qui serait survenue s'ils avaient enlevé eux-mêmes leurs gants. De plus, comme aucune donnée d'exposition n'a été recueillie pendant l'étude pour les travailleurs ne portant pas de gants, l'étude ne peut pas être utilisée pour déterminer un facteur de protection pour les gants. En outre, comme le but de l'étude était de mesurer l'exposition à un principe actif spécifique lors du port de gants pendant une activité post-application particulière, elle ne peut pas être utilisée de manière générique pour estimer l'exposition à un autre principe actif, à une autre culture ou à une autre activité post-application. Par conséquent, on doit disposer de données supplémentaires sur les travailleurs avec et sans gants afin de déterminer éventuellement un facteur de protection.

En ce qui concerne les étiquettes citées qui recommandent le port de l'EPI après l'application, il convient de noter que, d'après le document RVD2018-12, qui a été retiré, l'énoncé pertinent de l'étiquette du produit homologué n° 26408 a été modifié comme suit : « NE PAS entrer ni permettre l'entrée de travailleurs dans les sites traités durant le délai de sécurité (DS) indiqué sur l'étiquette. Les employeurs doivent faire tout ce qui est possible pour planifier l'application des pesticides et les tâches des travailleurs de façon à éviter que ceux-ci aient à retourner dans les sites traités avant la fin du délai prescrit. Dans des circonstances exceptionnelles, un préposé à l'application des pesticides accrédité peut entrer dans les sites traités pour y effectuer des tâches non manuelles à court terme, s'il s'est écoulé au moins quatre heures depuis l'application et s'il porte un vêtement à manches longues, un pantalon long, des bottes en caoutchouc, des bas, des lunettes de protection, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) comportant un préfiltre approuvé pour les pesticides OU une cartouche approuvée par le NIOSH pour les pesticides. Les travailleurs ne doivent pas passer plus de 1 heure par période de 24 heures dans le site traité, ou tant que le DS n'est pas écoulé. ». Cet énoncé inclut l'EPI visant à protéger les travailleurs qui entrent dans les zones traitées pour y effectuer des tâches de courte durée **n'impliquant pas** de travail manuel. Les étiquettes des autres produits cités dans le commentaire ne stipulent pas non plus le port d'un EPI après l'application dans le but de réduire les risques lors des activités de travail manuel. Toutes ces mises en garde figurant sur l'étiquette visent à promouvoir de bonnes pratiques d'hygiène ou à protéger les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées pour y effectuer des activités ne nécessitant pas de travail manuel.

1.3.7 Réexamen de la décision visant l'abandon de l'application foliaire sur la pomme de terre

Le Conseil canadien de la pomme de terre demande à Santé Canada de réexaminer le projet de décision concernant l'utilisation du mancozèbe sur les pommes de terre à la lumière des nouvelles informations soumises, et de maintenir l'utilisation du mancozèbe sur les pommes de terre avec une dose maximale saisonnière de 18 kg de produit/ha pour l'application au sol et par voie aérienne. Une telle décision est étayée par les informations soumises concernant l'utilisation par les agriculteurs.

Réponse de Santé Canada

L'évaluation des risques en milieu professionnel a été mise à jour pour n'inclure que les utilisations soutenues et priorisées par le titulaire. L'application foliaire de mancozèbe sur les pommes de terre a été évaluée et les risques se sont avérés acceptables en milieu professionnel.

1.3.8 Exposition après traitement dans les vergers

L'Ontario Fruit and Vegetable Growers' Association, l'Ontario Apple Growers et le Conseil canadien de l'horticulture ont avancé que les vergers à forte densité sont moins exposés et qu'ils devraient présenter un coefficient de transfert réduit, semblable à celui du captane et du carbaryl.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît que les structures de verger densément peuplées présentent des profils d'exposition différents de ceux des plantations standards. Dans la mesure du possible, ces différences sont prises en compte dans l'évaluation des risques après traitement. Toutefois, avant que Santé Canada puisse estimer les risques pour les travailleurs dans les vergers densément peuplés, des études sur l'exposition des travailleurs comparables à celles actuellement utilisées par Santé Canada sont requises. Dans le cas du mancozèbe, Santé Canada ne disposait d'aucune nouvelle donnée propre au produit chimique qui lui aurait permis de revoir l'évaluation des risques après traitement pour les activités dans les vergers. Les études qui sont retenues à l'heure actuelle sont présentées de façon plus détaillée dans le Projet de directive PRO2014-14, *Mise à jour des coefficients de transfert agricoles pour l'évaluation de l'exposition professionnelle aux pesticides après traitement*.

Santé Canada étudie actuellement cette question et le moyen d'estimer les risques pour les travailleurs dans les installations de verger densément peuplés. Cela comprend la possibilité d'obtenir des études sur l'exposition après traitement propre aux produits chimiques pour les travailleurs dans les vergers densément peuplés afin d'estimer les risques dans ces conditions. Par ailleurs, des coefficients de transfert représentatifs des structures de verger modernes ont pu être élaborés à partir des nouvelles études sur l'exposition des travailleurs avec des données parallèles sur les résidus foliaires à faible adhérence, dans le cas où ces études deviendraient disponibles. Il existe quelques données précises pour certains produits chimiques, mais il en faut davantage avant de pouvoir les utiliser comme données de substitution pour d'autres produits chimiques.

D'après l'évaluation actualisée des risques concernant les pommes, il a été démontré que l'utilisation est acceptable pourvu que des mesures d'atténuation soient prises, par exemple, une réduction des doses et du nombre d'applications, et une prolongation des DS.

1.3.9 Délai de sécurité pour l'éclaircissage manuel dans les vergers

Le ministère de l'Agriculture de la Colombie-Britannique a déclaré que des DS pour l'éclaircissage manuel des pommes jusqu'à 2 ou 3 semaines sont possibles.

Réponse de Santé Canada

L'évaluation des risques en milieu professionnel en ce qui concerne les pommes a été mise à jour

afin d'intégrer les critères d'effet toxicologique révisés et le profil d'emploi réduit soutenu par le titulaire. En outre, des données sur les résidus foliaires à faible adhérence propres aux produits chimiques pour les pommes étaient disponibles. Les risques pour les travailleurs se sont avérés acceptables avec un DS de 35 jours pour l'éclaircissage manuel. Ce délai est proche de ce que le titulaire avait proposé (31 jours). Dans la mesure du possible, les pomiculteurs devraient appliquer le mancozèbe après l'éclaircissage, ce qui pourrait être possible en réduisant le nombre d'applications pour les pommes.

1.3.10 Absorption cutanée

Le GTM était d'avis que la valeur d'absorption cutanée utilisée pour l'ETU (45 %) était trop élevée compte tenu du transfert ou de l'absorption qui se produit dans les vergers, ainsi que du port de l'équipement de protection. Compte tenu du fait que les résidus fixés à la peau ne devraient pas être inclus dans la valeur d'absorption cutanée, il a été proposé d'utiliser une valeur d'absorption cutanée de 29 % pour l'ETU, puisque l'étude d'absorption cutanée a démontré que cette dernière atteint un plateau le deuxième jour et qu'elle se termine au septième jour.

Réponse de Santé Canada

L'évaluation des risques pour les préposés (au mélange, au chargement et à l'application) et les travailleurs post-application a pris en compte les expositions au mancozèbe et à l'ETU. Le mancozèbe était la principale préoccupation pour les préposés, à l'exception de l'application par pulvérisateur pneumatique à partir d'une cabine ouverte pour laquelle l'exposition au mancozèbe et à l'ETU était préoccupante. L'exposition au mancozèbe était le facteur de risque pour les travailleurs qui effectuent des travaux manuels relativement peu de temps après l'application, alors que l'importance de l'exposition à l'ETU augmente pour les travailleurs qui pénètrent plus tard dans les zones traitées. Cela est dû au fait que les résidus d'ETU augmentent avec le temps, alors que les résidus de mancozèbe diminuent. Par conséquent, l'impact de la réduction de l'absorption cutanée de l'ETU dans divers scénarios doit être pris en compte dans le contexte de l'évaluation des risques tant pour le mancozèbe que pour l'ETU.

Les données de l'étude indiquent en effet que la majeure partie de la dose appliquée est éliminée dans les trois premiers jours. Cependant, la dose appliquée continue d'être éliminée, en quantités relativement faibles, mais constantes, pendant les sept jours suivants. On ignore si cette quantité provient de la dose qui a déjà été absorbée (par exemple, dans la carcasse) ou si elle provient des résidus dans la peau. Comme les valeurs pour la peau sont présentées comme valeur unique (c'est-à-dire que la couche cornée est incluse avec le reste de l'épiderme et potentiellement le derme), l'exclusion de cette matrice peut ne pas être appropriée.

Pour ce qui est de la valeur d'absorption cutanée de l'ETU, les données scientifiques dont dispose Santé Canada appuient une valeur de 45 %.

2.0 Commentaires concernant l'évaluation des risques pour l'environnement

2.1 Commentaires du Conseil canadien de la pomme de terre

Commentaire

Le recours possible à des bandes de végétation filtrante pour réduire le risque de transport des pesticides hors champ a été documenté par Hoekstra et Hannam (2017) et Carluer *et al.* (2016). Il est possible de favoriser l'adoption de bandes de végétation adjacentes aux cours d'eau ou sur les tournières au lieu de maintenir ces zones par la culture.

Réponse de Santé Canada

L'évaluation actualisée des risques conclut que le ruissellement du mancozèbe et de ses produits de transformation ne présente pas de risque pour les organismes aquatiques. Toutefois, les mises en garde standards visant à prévenir le ruissellement doivent encore figurer sur l'étiquette.

Commentaire

À l'heure actuelle, les étiquettes au Canada et aux États-Unis n'indiquent pas que des zones tampons sont requises pour les utilisations foliaires du mancozèbe. Il convient d'envisager une mesure d'atténuation des risques pour permettre le maintien de l'utilisation du mancozèbe comme fongicide foliaire pour les pommes de terre, ainsi que la mise en place de zones tampons entre le site traité d'un champ et les habitats sensibles. Nous demandons instamment à Santé Canada de créer des zones tampons qui protègent les habitats aquatiques et terrestres tout en tenant compte des antécédents d'utilisation du mancozèbe au Canada.

Réponse de Santé Canada

Pour toutes les applications foliaires généralisées de mancozèbe, des zones tampons de pulvérisation sont requises comme mesure pour réduire le risque de dérive de pulvérisation pouvant toucher les organismes aquatiques (voir l'annexe VIII). Une mise en garde doit figurer sur les étiquettes des produits contenant du mancozèbe afin d'informer les utilisateurs du danger potentiel pour les arthropodes utiles, qui comprend une recommandation visant à limiter le plus possible la dérive de pulvérisation pour réduire les effets nocifs sur les arthropodes utiles dans les habitats adjacents aux sites traités, comme les haies ou les secteurs boisés.

2.2 Commentaire de l'Union des producteurs agricoles

Commentaire

Le Projet de décision de réévaluation PRVD2018-17 est fondé sur le profil d'emploi du mancozèbe en 2013 et ne considère pas certaines données réelles issues de programmes de surveillance dont les résultats ont été rendus publics après 2013. Il est impératif que Santé Canada considère ces données dans l'évaluation des risques du mancozèbe.

Réponse de Santé Canada

Toutes les données disponibles de surveillance des eaux concernant le mancozèbe et l'ETU ont été prises en compte dans l'évaluation révisée des risques.

Commentaire concernant l'évaluation des risques liés à l'eau potable souterraine

Depuis 1992, le Ministère de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques (MELCC) du Québec effectue un suivi annuel pour documenter la présence de pesticides et de leurs métabolites dans l'eau souterraine de puits situés dans des régions d'activité agricole. Le dernier rapport publié par le MELCC révèle la présence de pesticides dans l'eau souterraine près des secteurs à prédominance de cultures maraîchères, de vergers, de vignes et de cultures de petits fruits. Les résultats démontrent que le métabolite ETU n'a pas été détecté dans l'eau des 36 puits pour lesquels il a été analysé (Giroux, 2016).

Un rapport précédent publié par le MELCC dressait le portrait de la contamination de l'eau souterraine par les pesticides dans les régions de culture de pommes de terre pour une campagne d'échantillonnage s'échelonnant de 1999 à 2001. Les résultats démontrent que le métabolite ETU n'a pas été détecté dans l'eau des 52 puits pour lesquels il a été analysé (Giroux, 2003).

Réponse de Santé Canada

Toutes les données disponibles de surveillance des eaux concernant le mancozèbe et l'ETU ont été prises en compte dans l'évaluation révisée des risques.

Commentaire

Des mesures d'atténuation des risques supplémentaires apposées sur les étiquettes pourraient limiter les risques liés à l'utilisation du mancozèbe. Les producteurs agricoles nous indiquent qu'ils respectent les mises en garde qui figurent actuellement sur l'étiquette des produits à base de mancozèbe. Des mesures d'atténuation des risques supplémentaires permettraient de maintenir l'homologation du mancozèbe pour les cultures fruitières et légumières. Les producteurs agricoles se disent prêts à appliquer ces mesures intégralement. Ces mesures d'atténuation pourraient inclure, par exemple, les énoncés suivants aux étiquettes des pesticides à base de mancozèbe : « Ne pas appliquer ce produit avant un épisode de pluie. » ou « Ne pas appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à une limite établie. » D'autres mesures plus contraignantes pourraient également figurer sur les étiquettes des produits contenant du mancozèbe comme un nombre réduit d'applications par saison, l'abandon de certaines utilisations non essentielles et de toutes les applications par voie aérienne. Ces mesures supplémentaires permettraient de réduire les risques liés à l'utilisation du mancozèbe.

Réponse de Santé Canada

Afin d'atténuer les risques, le GTM a proposé de modifier le profil d'emploi homologué, notamment en ne soutenant que certaines utilisations et en réduisant le nombre d'applications. Santé Canada a tenu compte de ces changements dans l'évaluation révisée des risques et, par conséquent, toutes les utilisations soutenues par le GTM seront conservées avec des mesures d'atténuation. Une mise en garde sera exigée sur toutes les étiquettes de produits recommandant aux utilisateurs d'« Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues ». Sous la rubrique « Mode d'emploi » de l'étiquette de tous les produits, les restrictions suivantes concernant la vitesse du vent s'appliquent afin d'atténuer la dérive de pulvérisation :

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer ce produit 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 hauteur de la rampe de pulvérisation doit être fixée à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Application par voie aérienne : NE PAS appliquer ce produit par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent excède 16 km/h à l'altitude du vol au-dessus du site traité. NE PAS appliquer en gouttelettes d'un diamètre inférieur au calibre moyen de la classification de l'ASAE (S572.1). Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, la longueur occupée par les buses le long de la rampe de pulvérisation NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Pour toutes les applications foliaires généralisées de mancozèbe, des zones tampons de pulvérisation sont requises comme mesures visant à réduire le risque de dérive de pulvérisation.

2.3 Commentaire de Corteva Agriscience™ (division Agriculture de DowDuPont™)

D'après le « Projet de décision de réévaluation de l'ARLA - Document de consultation PRVD2018-17 », il est évident que la faible solubilité et la transformation rapide du composé d'origine du mancozèbe (par hydrolyse) en complexe de mancozèbe le rendent indisponible pour un éventuel lessivage. Il a été déterminé que le complexe de mancozèbe n'est probablement pas lixiviant. Des études en laboratoire indiquent qu'une part importante des résidus de mancozèbe se lie aux particules de sol et aux sédiments et que les résidus liés sont assez stables ou s'accumulent dans le sol et les sédiments au fil du temps; ils n'ont donc pas tendance à se libérer du sol et des sédiments pour former de l'ETU. Le mancozèbe (le composé d'origine et le complexe) ne devrait donc pas poser de risques pour les eaux souterraines. Par contre, les évaluations du ruissellement de surface indiquent que le niveau préoccupant (NP) pour les organismes aquatiques non ciblés dépassait le niveau de risque acceptable prévu par un modèle d'analyse de l'exposition. Le titulaire a laissé entendre que l'évaluation du ruissellement réalisée par Santé Canada était fondée sur les catégories hydrologiques de sol C et D, qui sont des sols de type argileux.

Réponse de Santé Canada

Les nouvelles informations reçues indiquent que le mancozèbe s'hydrolyse rapidement dans l'environnement. L'évaluation des risques pour l'environnement a été mise à jour et la conclusion révisée est que le ruissellement du mancozèbe et de ses produits de transformation ne présente pas de risque pour les organismes aquatiques.

En ce qui concerne l'eau souterraine, bien que le mancozèbe ne devrait pas être lessivé, le poids de la preuve (l'ETU est très mobile et a été détecté dans les eaux souterraines) semble indiquer que l'ETU a le potentiel d'atteindre l'eau souterraine. L'étiquette doit comporter un énoncé informant les utilisateurs du risque possible.

2.4 Commentaires du Groupe de travail sur le Mancozèbe

Commentaire

Une évaluation complète des risques écotoxicologiques a été réalisée. Bien que certains scénarios d'application aient donné lieu à des dépassements du NP pour les oiseaux et les mammifères, des

réductions de dose et des mesures d'atténuation des risques figurant sur l'étiquette sont proposées pour réduire le risque à des niveaux acceptables. Les résultats reflètent des modèles très prudents. En outre, une modélisation et une discussion plus approfondies pour les oiseaux sont fournies, et elles indiquent qu'avec les profils d'emploi proposés, il n'y a pas de préoccupations pour la faune aviaire. En outre, une modélisation et une discussion plus approfondies sur les mammifères ont été fournies.

Réponse de Santé Canada

L'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères a été mise à jour en tenant compte des nouvelles informations décrites à la section 3.3.1. L'évaluation conclut que les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables. Des mises en garde sont exigées sur l'étiquette des produits pour informer les utilisateurs de la toxicité du mancozèbe pour les oiseaux et les mammifères.

Commentaire

L'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation a mené à la proposition d'imposer des zones tampons réalisables d'un point de vue agronomique pour les cultures soutenues. Seules les buses de pulvérisation à moyennes et à grosses gouttelettes seront autorisées à l'avenir.

Réponse de Santé Canada

Les zones tampons de pulvérisation requises ont été mises à jour sur la base des nouvelles informations.

Commentaire

En ce qui concerne l'évaluation des risques liés au ruissellement, des éléments de preuve sont fournis à l'appui de l'utilisation de sols de type « A » pour le scénario de ruissellement associé aux pommes de terre. Des lettres d'appui d'experts agricoles sont fournies pour soutenir cette approche, qui ne suscite aucune inquiétude concernant le ruissellement pour le profil d'emploi proposé.

Réponse de Santé Canada

Les nouvelles informations reçues indiquent que le mancozèbe s'hydrolyse rapidement dans l'environnement. L'évaluation des risques pour l'environnement a été mise à jour et la conclusion révisée est que le ruissellement du mancozèbe et de ses produits de transformation ne présente aucun risque pour les organismes aquatiques.

Commentaire

Afin de répondre aux préoccupations concernant le ruissellement pour toutes les cultures, des mesures d'atténuation sont proposées sur l'étiquette pour protéger l'environnement, telles que des mises en garde visant à éviter d'appliquer le produit sur des terrains à pente modérée ou abrupte ou à sol compacté ou argileux et lorsque de fortes pluies sont prévues.

Réponse de Santé Canada

Les mises en garde proposées sont des énoncés standards pour les pesticides agricoles et devront figurer sur les étiquettes des produits.

2.5 Commentaires du Conseil canadien de l'horticulture

Commentaire

Le Conseil canadien de l'horticulture a indiqué qu'il n'est pas raisonnable de supposer que tout l'ETU résiduel dans l'environnement canadien est un produit issu de l'application de fongicides du groupe des EBDC. Compte tenu du volume d'ETU utilisé dans les applications industrielles, Santé Canada aurait dû prendre en considération ces autres sources d'ETU.

Réponse de Santé Canada

Aux fins de l'évaluation des risques écologiques, seul l'ETU résultant de l'application de mancozèbe est pris en compte. L'évaluation révisée des risques de l'ETU pour l'environnement est fondée sur le profil d'emploi révisé proposé par le GTM et tient compte des taux de transformation du mancozèbe en ETU. Aux fins de l'évaluation préliminaire des risques environnementaux, les valeurs de CEE sont basées sur la pulvérisation directe de mancozèbe sur le feuillage, l'eau et le sol. Les données de surveillance des eaux n'ont pas été utilisées dans l'évaluation des risques écologiques, car l'évaluation préliminaire indiquait que les risques pour le biote aquatique étaient acceptables.

En ce qui concerne l'évaluation des risques aigus pour l'eau potable, les valeurs de CEE ont été obtenues par modélisation des eaux. Les données de surveillance des eaux obtenues dans les zones connues pour leur utilisation élevée de fongicides agricoles à base d'EBDC ont été utilisées dans les évaluations des risques de cancer et des risques chroniques non cancérigènes. Des précisions sur les CEE relatives à l'eau potable sont fournies à l'annexe IX.

Commentaire

Le Conseil canadien de l'horticulture a fait observer que le calcul par Santé Canada des doses d'utilisation maximales, la fréquence et les hypothèses de formation maximale d'ETU et de dégradation minimale surestiment considérablement la situation réelle. On aurait dû obtenir des profils d'emploi réalistes auprès des producteurs et on aurait dû utiliser des paramètres de devenir réalistes pour estimer la contribution de l'eau potable dans la consommation par les humains.

Réponse de Santé Canada

Les évaluations des risques examinent l'ensemble du profil d'emploi homologué tel qu'il est décrit sur les étiquettes des produits. Les évaluations des risques doivent être réalisées aux doses maximales d'application possibles afin de déterminer les risques.

En ce qui concerne l'évaluation des risques liés à l'eau potable, les valeurs de CEE ont été obtenues par modélisation des eaux. Les données de surveillance des eaux obtenues dans les zones connues pour leur utilisation élevée de fongicides agricoles à base d'EBDC ont été

utilisées dans les évaluations des risques de cancer et des risques chroniques non cancérigènes. Des précisions sur les CEE relatives à l'eau potable sont fournies à l'annexe IX.

Commentaire

Le Conseil canadien de l'horticulture a indiqué que le taux de conversion généralement admis des EBDC en ETU est de 3 %. Il a demandé à Santé Canada de concilier l'utilisation d'un chiffre non prouvé qui suscite de fortes inquiétudes quant au cancer (par l'eau potable), alors que la recherche fournit une valeur distincte basée sur les données. Il existe un besoin manifeste de données réelles, comme celles qui sont actuellement recueillies par le groupe de travail environnemental sur les insecticides à base de néonicotinoïdes. L'auteur du commentaire a demandé que l'on analyse l'ETU dans les échantillons actuels de surveillance des eaux et que l'ARLA fasse preuve de diligence raisonnable pour déterminer la provenance de tous les échantillons de surveillance des eaux de chaque source avant d'utiliser ces résultats.

Réponse de Santé Canada

L'auteur du commentaire n'a pas fourni de preuves ni de détails (pour le sol, l'eau ou la végétation) concernant la valeur de 3 % de conversion des fongicides du groupe des EBDC en ETU. Santé Canada a précédemment indiqué que le pourcentage d'ETU formé à partir du mancozèbe variait de 9,6 % dans un sol aérobie à 16,6 % dans les études de biotransformation en milieu aquatique aérobie. Ces valeurs sont basées sur des études soumises par les titulaires et constituent des preuves empiriques fondées sur des données.

Les études de dissipation foliaire examinées par Santé Canada indiquent que le pourcentage maximal d'ETU formé après des applications de mancozèbe sur des tomates au Maryland et en Californie et sur des raisins en Californie était de 6,8 %, 6,7 %, 4,6 % et 0,97 %. L'EPA des États-Unis a choisi une valeur de 1,6 % comme taux de conversion du mancozèbe en ETU sur le feuillage. Cependant, cette valeur a été obtenue après l'application finale de mancozèbe dans l'un des essais à l'étude. Santé Canada a utilisé cette même étude pour établir à 6,8 % la conversion du mancozèbe en ETU après la première application de mancozèbe. Comme le taux de conversion maximal a été observé après la première application dans le cadre d'une étude empirique, l'ARLA a utilisé ce taux de conversion.

Les données de surveillance des néonicotinoïdes ont été recueillies par un groupe de travail composé d'intervenants. Santé Canada n'effectue aucune surveillance des eaux et obtient les données de surveillance des eaux disponibles auprès des contributeurs. Une étude de surveillance des eaux présentée par le groupe de travail EBDC/ETU à l'ARLA (n° de l'ARLA 1766450) fournit des données provenant de zones connues pour leur utilisation élevée de pesticides du groupe des EBDC. Ces informations ont été utilisées dans l'évaluation des risques de cancer et dans l'évaluation des risques chroniques non cancérigènes. Les risques de cancer se sont avérés acceptables lorsqu'on utilisait la CCE approfondie pour l'eau potable issue de cette étude. Des précisions sur les CEE relatives à l'eau potable sont fournies à l'annexe IX.

Commentaire

La CEE pour l'ETU dans l'eau potable n'est pas le résultat de données de surveillance des eaux obtenues de manière empirique, mais plutôt à partir de modèles simulés par ordinateur.

Réponse de Santé Canada

Dans le PRVD2018-17, on n'a pas démontré que les risques de cancer lié à l'exposition à l'eau potable étaient acceptables. Les risques de toxicité aiguë et chronique non cancérigènes se sont avérés acceptables. Alors que l'évaluation des risques aigus repose sur des valeurs modélisées pour les CEE dans l'eau potable, l'évaluation des risques de cancer repose sur des CEE tirées d'une étude de surveillance des eaux soumise à l'ARLA par le groupe de travail EBDC/ETU (n° de l'ARLA 1766450). Les risques de cancer se sont avérés acceptables lorsque la CEE pour l'eau potable approfondie de cette étude a été utilisée. Des précisions sur les CEE relatives à l'eau potable sont fournies à l'annexe IX.

Commentaire

Le GTM a indiqué qu'il est peu probable que l'ETU soit lessivé.

Réponse de Santé Canada

Les valeurs K_{co} et K_F indiquent que le lessivage de l'ETU est possible. Bien que l'ETU ne soit pas omniprésent dans tous les échantillons d'eaux souterraines, il n'en reste pas moins qu'il a été détecté dans les eaux souterraines. Par conséquent, le poids de la preuve amène Santé Canada à maintenir sa conclusion selon laquelle l'ETU peut être lessivé. Un énoncé doit donc figurer sur l'étiquette des produits afin d'informer les utilisateurs du potentiel de lessivage.

Commentaire

Le titulaire a présenté plusieurs études sur le devenir et la toxicité de l'ETU.

Réponse de Santé Canada

Les études soumises ont été vérifiées et évaluées afin de déterminer si elles pouvaient entraîner des modifications à l'évaluation des risques de l'ETU. Les études qui étaient très pertinentes pour une évaluation des risques révisée ont été entièrement examinées et incluses dans l'évaluation des risques révisée.

3.0 Commentaires concernant l'évaluation de la valeur

Les commentaires reçus portaient sur l'importance et la valeur du mancozèbe pour divers secteurs et diverses industries.

3.1 Commentaires généraux

3.1.1 Le mancozèbe est un outil important pour lutter contre les maladies et pour la gestion de la résistance

De nombreux commentaires ont souligné l'importance du mancozèbe en tant qu'outil efficace pour la suppression des maladies et la gestion de la résistance, notamment pour les cultures suivantes : pommes, brocolis, choux de Bruxelles, choux-fleurs, concombres, ginseng, raisins, oignons, betteraves à sucre et pommes de terre (application foliaire et traitement des plantons).

Réponse de Santé Canada

Santé Canada convient que le mancozèbe est un outil important pour la lutte contre les maladies et la gestion de la résistance. Après consultation, Santé Canada a reçu des informations supplémentaires qui ont servi à approfondir l'évaluation des risques pour la santé. En conséquence, bien que des mesures d'atténuation soient nécessaires pour certaines utilisations, les producteurs continueront d'avoir accès au mancozèbe pour gérer les maladies figurant sur l'étiquette, et de l'intégrer dans leurs pratiques de gestion de la résistance, en particulier pour les pommes, les pommes de terre (application foliaire), les raisins, les betteraves à sucre, le ginseng, les oignons et les concombres.

3.2 Commentaires propres à l'utilisation

3.2.1 Utilisation du mancozèbe sur les pommes, les pommes de terre, les raisins, les betteraves à sucre, le ginseng, les oignons ainsi que les tomates et concombres de grande culture

Le mancozèbe est un outil très important en raison de son efficacité à large spectre et comme outil de gestion de la résistance à certaines maladies spécifiques, notamment : la tavelure et la rouille sur les pommes, la pourriture hâtive et tardive sur les pommes de terre, le mildiou et la pourriture noire sur les raisins, la tache cercosporéenne sur les betteraves à sucre, la brûlure alternarienne sur le ginseng, le charbon de l'oignon et la pourriture du col de l'oignon causée par *Botrytis*, le mildiou et la pourriture hâtive et tardive sur les pommes de terre et le mildiou sur les concombres.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît la valeur du mancozèbe pour la gestion des maladies spécifiques associées aux cultures énumérées ci-dessus. Des informations supplémentaires ont été reçues lors de la consultation sur le PRVD2018-17. En outre, après la publication du PRVD2018-17, le GTM a proposé un profil d'emploi révisé pour ces cultures, en particulier une réduction du nombre d'applications (sauf pour le ginseng), afin d'atténuer les risques et de conserver l'utilisation du mancozèbe. Sur la base du profil d'emploi révisé et des informations supplémentaires reçues lors de la consultation, Santé Canada a approfondi l'évaluation des risques. Par conséquent, les risques ont été atténués et le profil d'emploi révisé pour toutes ces cultures a été accepté en vue du maintien de l'homologation, mais avec quelques mesures d'atténuation additionnelles. Ainsi, les producteurs continueront à avoir accès au mancozèbe pour lutter contre les maladies importantes susmentionnées. En outre, à l'exception du charbon de l'oignon et de la pourriture du col causée par *Botrytis*, un certain nombre d'autres principes actifs, dont des fongicides multisites, sont homologués pour ces combinaisons culture-maladie et peuvent être utilisés avec le mancozèbe pour lutter contre les maladies tout au long de la saison et gérer la résistance.

3.2.2 Utilisation du mancozèbe sur le brocoli, le chou-fleur et les choux de Bruxelles

Le mancozèbe est un outil essentiel de gestion des maladies pour la production de brocolis, de choux-fleurs et de choux de Bruxelles. C'est l'un des rares fongicides efficaces utilisés pour traiter la tache alternarienne et si les producteurs perdent le mancozèbe comme option de gestion,

ils subiront des pertes importantes avec ces cultures, car il n'y a pas assez d'outils pour gérer les éclosions de maladies.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît l'importance du mancozèbe pour la gestion de la tache alternarienne sur le brocoli, le chou-fleur et le chou de Bruxelles. À la suite de la publication du PRVD2018-17, le GTM a donné la priorité à certaines cultures en vue de la réévaluation. Seuls les cultures et les profils d'emploi soutenus par le GTM ont été pris en compte lors de l'évaluation finale approfondie des risques liés au mancozèbe dans le cadre de la réévaluation. Le brocoli, le chou-fleur et le chou de Bruxelles n'ont pas été inclus dans la liste des cultures prioritaires soutenue par le GTM. Toutefois, les producteurs continuent d'avoir accès à un certain nombre de substances de remplacement, notamment le fongicide multisite chlorothalonil, qui est homologué pour lutter contre la tache/brûlure alternarienne sur le brocoli, le chou-fleur et le chou de Bruxelles.

3.2.3 Utilisation du mancozèbe pour le traitement des plantons de pomme de terre

Le mancozèbe utilisé pour le traitement des plantons de pommes de terre est un outil important pour la gestion des infections dues à *Fusarium* causant la pourriture sèche. Les préoccupations liées à la résistance des espèces du genre *Fusarium* au fludioxonil et au thiophanate-méthyl, ainsi que le nombre limité de principes actifs homologués pour le traitement des plantons de pommes de terre ont contribué à accroître l'importance du mancozèbe utilisé pour le traitement des plantons. Le mancozèbe est couramment utilisé dans un prémélange avec des produits chimiques plus résistants, comme le fludioxonil. Le mancozèbe est également très important pour lutter contre la pourriture fusarienne des plantons coupés, en raison des problèmes liés à la résistance de certaines souches de *Fusarium* à d'autres modes d'action fongicides.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît l'importance du mancozèbe comme traitement des plantons de pommes de terre pour lutter contre la pourriture fusarienne du planton et contre la fusariose sur les pommes de terre de semence entreposées. Santé Canada reconnaît également que peu de solutions de rechange au mancozèbe sont homologuées, et que des populations de *Fusarium* ont acquis une résistance à certains de ces principes actifs, en particulier le fludioxonil.

À la suite de la publication du PRVD2018-05, le GTM a décidé de ne plus appuyer en priorité l'utilisation du mancozèbe comme traitement des plantons de pommes de terre. À l'heure actuelle, un certain nombre d'autres principes actifs fongicides sont à la disposition des producteurs pour lutter contre les maladies des plantons de pomme de terre, comme les produits coformulés contenant du penflufène et du prothioconazole, du fludioxonil et du difénoconazole appartenant à différents groupes de mode d'action, sont homologués. Le produit coformulé contenant du penflufène et du prothioconazole est désormais la meilleure option pour le traitement des plantons de pommes de terre afin de lutter contre les espèces du genre *Fusarium*. Lors de l'utilisation du fludioxonil seul (sans mancozèbe) ou de tout produit coformulé contenant du fludioxonil pour le traitement des plantons de pommes de terre, il faut surveiller étroitement la résistance des espèces du genre *Fusarium*.

Annexe V Toxicologie - Études de toxicité supplémentaires

Tableau 1a Résumé des études additionnelles sur la toxicité du mancozèbe présentées en réponse au PRVD2018-17

Remarque : Les effets énumérés ci-dessous sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule. 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° de l'ARLA | Résultats de l'étude |
|---|--|
| Toxicité par voie orale (gavage) pour le développement (étude préliminaire) Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3016507 | Toxicité pour les mères Étude complémentaire (détermination des doses) ≥ 80 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. ≥ 120 mg/kg p.c./jour : ↓ T4 4 heures après l'administration de la dose 160 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA Au JG 19, les concentrations plasmatiques de mancozèbe et d'ETU augmentaient à mesure que la dose passait de 80 à 160 mg/kg p.c./jour. Les concentrations plasmatiques maximales d'ETU ont été atteintes 6 heures après l'administration de la dose, à toutes les doses de mancozèbe. |
| Toxicité pour le développement par voie orale (gavage) Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3016509 | DSENO pour les mères = 40 mg/kg p.c./jour DSENO pour le développement = 160 mg/kg p.c./jour Toxicité pour les mères 160 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ prise de p.c. aux JG 6-20, ↓ CA, ↑ perte de fourrure (♀) Toxicité pour le développement 160 mg/kg p.c./jour : aucun effet attribuable au traitement Aucun signe de sensibilité chez les jeunes. Aucun signe de malformation liée au traitement. |
| Toxicité pour le développement par voie orale (gavage) Rat Sprague-Dawley (étude de 1988) N° de l'ARLA 3131868 | DSENO pour les mères = 60 mg/kg p.c./jour DSENO pour le développement = 60 mg/kg p.c./jour Toxicité pour les mères 360 mg/kg p.c./jour : 1 animal sacrifié <i>in extremis</i> , 5 animaux avec paralysie des membres postérieurs, ↓ p.c. (JG 10-20), ↓ prise de p.c., ↓ CA (♀) Toxicité pour le développement 360 mg/kg p.c./jour : un seul cas d'hydrocéphalie, ↑ ossification incomplète de l'os interpariétal et du corps vertébral thoracique Aucun signe de sensibilité chez les jeunes. Signe de malformations liées au traitement. |

| Type d'étude, animal et n° de l'ARLA | Résultats de l'étude |
|---|--|
| Neurotoxicité pour le développement par le régime alimentaire Étude de détermination de doses Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2047262 | Étude complémentaire (détermination de doses) Toxicité pour les mères ≥ 30 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. JG 6-20, ↓ CA JG 6-20, ↓ T ₄ JL 21, ↑ poids de la thyroïde JG 20, ↑ hypertrophie minime des cellules folliculaires (♀). 60 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. JG 6-20, ↓ p.c. JL 1-17-21, ↑ TSH JL 21 (♀) Aucun effet lié au traitement n'a été observé concernant la mortalité, les signes cliniques, le taux de grossesse et les paramètres de reproduction. Toxicité pour les descendants ≥ 5 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. JPN 7-21 (♂/♀) ≥ 30 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. JPN 4-7 et 17-21 (♂/♀) |
| Neurotoxicité pour le développement par le régime alimentaire Étude principale Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2047261 | DSENO pour les mères = 15 mg/kg p.c./jour DSENO pour les descendants = 15 mg/kg p.c./jour Toxicité pour les mères 30 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. aux JG 6-9 et 6-12 et aux JG 6-20, ↑ poids absolu et relatif de la thyroïde, ↑ fréquence de l'hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde. Aucun effet lié au traitement n'a été observé concernant la mortalité, les signes cliniques de toxicité, le poids corporel, la consommation alimentaire, les paramètres de la batterie d'observations fonctionnelles, les paramètres de reproduction ou les lésions macroscopiques chez les mères. Toxicité pour les descendants 30 mg/kg p.c./jour : ↑ erreurs et temps d'évasion (test de mémoire 12, labyrinthe de Biel) JPN 22 (♀) Aucun signe de sensibilité chez les jeunes. Signe d'une neurotoxicité pour le développement. |
| Neurotoxicité pour le développement par gavage Étude de détermination de doses Rat Wistar (HanTac) N° de l'ARLA 2849986 Axelstad <i>et al.</i> , 2011 | Étude complémentaire (détermination de doses) Toxicité pour les mères Toutes les doses ont été réduites de moitié au JG 12. ≥ 200/100 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↑ signes de neurotoxicité (paralysie des membres postérieurs quelques jours après l'administration de la dose), 2 mères sacrifiées au JG 14 (♀). Aucun autre signe de toxicité n'a été signalé chez les autres mères après la réduction de la dose. ≥ 350 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↑ signes de neurotoxicité (paralysie des membres postérieurs), tous les animaux ont été sacrifiés au JG 14 (♀) |
| Neurotoxicité pour le développement par gavage Étude principale Rat Wistar (HanTac) | Étude complémentaire Toxicité pour les mères ≥ 50 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. (JG 7-21) et (JG 7-JPN 1), ↓ concentration de T ₄ (JG 15) (♀) |

| Type d'étude, animal et n° de l'ARLA | Résultats de l'étude |
|---|--|
| <p>N° de l'ARLA 2849986</p> <p>Axelstad <i>et al.</i>, 2011</p> | <p>150/100 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. (JL 24), 2 mères sacrifiées au JG 16 avec une légère paralysie des pattes postérieures (♀). La dose a été réduite à 100 mg/kg p.c./jour après le JG 16.</p> <p>La durée de la gestation, la taille de la portée, les pertes post-implantatoires et le ratio des sexes pour les décès néonataux étaient similaires dans les quatre groupes.</p> <p>Toxicité pour le développement</p> <p>≥ 50 mg/kg p.c./jour : ↓ tendance pour ce qui est du p.c. aux JPN 13, 24, et 31 (♂/♀)</p> <p>150/100 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. JPN 13 et 45 (♂/♀)</p> <p>Aucune variation des concentrations de T4 et du poids de la thyroïde n'a été observée dans l'un ou l'autre des groupes de doses par rapport aux témoins au JPN 16. Aucun effet n'a été observé au JPN 16 en ce qui concerne la mortalité néonatale, la répartition des sexes, la distance anogénitale, la rétention mamelonnaire, les niveaux de testostérone, le poids des organes reproducteurs et l'histologie. La progéniture adulte (3 à 7 mois) a fait l'objet d'une batterie d'essais sur le comportement. Aucun des essais sur le comportement effectués n'a révélé d'effets liés à l'exposition au mancozèbe; aucun effet n'a été observé sur les niveaux d'activité chez les jeunes ou la progéniture adulte, sur la performance dans le labyrinthe avec bras radial ou sur la réaction de sursaut acoustique, et aucun effet proportionnel à la dose n'a été observé (données non présentées).</p> <p>Limitations incluses : Aucune donnée brute n'a été fournie pour vérifier les conclusions de l'étude; de plus, la pureté du mancozèbe n'a pas été indiquée, mais il a été mentionné qu'il s'agissait d'une substance de qualité technique.</p> |
| <p>Immunotoxicité par le régime alimentaire, 28 jours</p> <p>Rat Sprague-Dawley</p> <p>Test de réponse aux anticorps des globules rouges de moutons</p> <p>N° de l'ARLA 2363852</p> | <p>DSENO = 16 mg/kg p.c./jour</p> <p>81 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ poids du foie, ↑ poids de la thyroïde.</p> <p>Aucun signe de dérèglement du système immunitaire.</p> |

Tableau 1 b Résumé des études additionnelles sur la toxicité de l'ETU présentées en réponse au PRVD2018-17

Remarque : Les effets énumérés ci-dessous sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule. 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° de l'ARLA | Résultats de l'étude |
|---|---|
| <p>Toxicité pour le développement par voie orale (gavage)</p> <p>Rat Sprague Dawley</p> <p>N° de l'ARLA 3016508</p> | <p>DSENO pour les mères = 30 mg/kg p.c./jour DSENO pour le développement = 5 mg/kg p.c./jour</p> <p>Toxicité pour les mères</p> <p>30 mg/kg p.c./jour : aucun effet attribuable au traitement (♀)</p> <p>Toxicité pour le développement</p> <p>≥ 15 mg/kg p.c./jour : ↑ incidence d'hydrocéphalie (7 fœtus/2 portées)</p> <p>30 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↑ malformations (externes [queue courte, queue recourbée, méninocèle, tête en dôme, membre mal tourné, membre en hyperextension]); viscérales [hydrocéphalie, hémorragie sous-cutanée et méninocèle] et squelettiques [anomalie du crâne, anomalie des côtes, côtes interrompues, ossification interrompue des côtes, anomalie vertébrale avec ou sans anomalie des côtes associées, anomalie du centre des vertèbres, anomalie du cartilage costal, seulement 12 paires de côtes présentes, et côtes petites, interrompues, détachées ou minces]; ↑ variations fœtales (squelettiques [27 vertèbres présacrées et 14 côtes rudimentaires, ossification réduite/os du crâne non ossifiés, hyoïde, sternèbres, côtes, centre/arc vertébral, pubis]; viscérales : la papille rénale non complètement développée, uretère distendu).</p> <p>Signe de sensibilité chez les jeunes. Signe de malformations liées au traitement.</p> |
| <p>Toxicité pour le développement par gavage</p> <p>Étude principale</p> <p>Lapin SPF (néo-zélandais blanc)</p> <p>N° de l'ARLA 2039432</p> | <p>DSENO pour les mères = 5 mg/kg p.c./jour DSENO pour le développement = 5 mg/kg p.c./jour</p> <p>Toxicité pour les mères</p> <p>≥ 15 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. (JG 7 à 29), ↓ CA (JG 7 à 29), thyroïde décolorée/plus sombre, ↑ résorptions précoces et tardives, ↑ pertes post-implantatoires.</p> <p>Toxicité pour le développement</p> <p>≥ 15 mg/kg p.c./jour : ↓ poids moyen des fœtus, ↑ résorptions précoces, ↑ résorptions tardives, ↑ pertes post-implantatoires ≥ 50 mg/kg p.c./jour : ↑ têtes bombées</p> <p>Aucun signe de sensibilité chez les jeunes. Signe de malformations liées au traitement.</p> |
| <p>Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération</p> | <p>Étude complémentaire (détermination des doses)</p> |

| Type d'étude, animal et n° de l'ARLA | Résultats de l'étude |
|--|---|
| <p>par le régime alimentaire</p> <p>Rat CrI:CD(SD)</p> <p>N° de l'ARLA 2055156</p> | <p>Données toxicocinétiques recueillies chez les mères et les petits</p> <p>≥ 2 mg/kg p.c./jour : hypertrophie/hyperplasie des cellules folliculaires très légère à modérée; ↓ p.c., ↓ prise de p.c. (durant la gestation) (♀); ↓ niveaux de T₃ et T₄, et ↑ niveaux de TSH (♂)</p> <p>10 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. avant l'accouplement (♂/♀); ↑ poids de la thyroïde (♂); ↓ niveaux de T₄, et ↑ niveaux de TSH (♀)</p> <p>Les échantillons de plasma prélevés chez les mères au JG 20, les mères et les petits au JL 4, les mères et les petits au JL 21, ainsi que les mâles adultes, présentaient des concentrations d'ETU proportionnelles à la dose, ce qui indique une toxicocinétique linéaire à toutes les doses dans tous les groupes d'âge. Aucune différence liée au sexe ou à la lactation n'a été observée sur le plan de la cinétique de l'ETU. La concentration plasmatique d'ETU chez les petits était d'environ 22 % de la concentration plasmatique de la mère au JL 4, et de 65 % de la concentration plasmatique de la mère au JL 21.</p> |
| <p>Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération par le régime alimentaire</p> <p>Rat CrI:CD(SD)</p> <p>N° de l'ARLA 2313478</p> | <p>DMENO pour les parents = 0,2 mg/kg p.c./jour (♂) DSENO pour les parents = 0,2 mg/kg p.c./jour (♀)</p> <p>Toxicité pour les parents</p> <p>≥ 0,2 mg/kg p.c./jour : ↓ poids de la thyroïde (♂/♀); ↑ hypertrophie des cellules individuelles dans le lobe antérieur de l'hypophyse, ↑ hypertrophie diffuse des cellules folliculaires thyroïdiennes (♂); ↓ prise p.c. avant l'accouplement et au JL 1 à 4, ↓ nombre de GR (marginale) (♀) (résultats constatés chez les ♀ : non nocives).</p> <p>≥ 2 mg/kg p.c./jour : ↓ poids du thymus, ↑ hypertrophie/hyperplasie diffuse des cellules folliculaires de la thyroïde, ↓ concentrations sériques de T₄ et ↑ des niveaux de TSH sérique (♂/♀); ↑ créatinine, ↓ réticulocytes, ↑ cholestérol total (♂); ↑ réticulocytes (♀).</p> <p>10 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. (avant l'accouplement), ↓ CA, ↑ poids absolu et relatif de la thyroïde, ↑ un seul cas d'hyperplasie nodulaire (♂/♀); ↓ prise de p.c., ↓ ALT, ↓ poids absolu du cœur, des reins, des surrénales et de l'épididyme, ↑ vacuolisation des hépatocytes (changements gras) 2 cas d'adénomes thyroïdiens (♂); ↓ prise de p.c. JG 1-7, ↓ p.c. JL 4-8, ↑ poids relatif de l'hypophyse et du foie, ↓ poids du cerveau (♀).</p> <p>Toxicité pour la reproduction</p> <p>Toxicité pour la reproduction des parents</p> <p>DSENO = 10 mg/kg p.c./jour Aucun effet important sur l'un ou l'autre des indices de reproduction, y compris la reproduction des mâles et des femelles, la conception, la fertilité et les indices de gestation, ou sur les pertes (%) post-implantatoires. Aucun effet important sur la période jusqu'à l'accouplement ou la durée de gestation, ou sur la durée moyenne du cycle œstral.</p> <p>Cohortes 1A et 1B - Toxicité pour la reproduction</p> <p>DSENO = 2 mg/kg p.c./jour DMENO = 10 mg/kg p.c./jour</p> |

| Type d'étude, animal et n° de l'ARLA | Résultats de l'étude |
|--|--|
| | <p>10 mg/kg p.c./jour : ↑ proportion de spermatozoïdes anormaux (10 %) (♂); ↑ follicules ovariens (♀)</p> |
| | <p>Petits : animaux de la génération F1 jusqu'au JPN 21</p> <p>DSENO = 0,2 mg/kg p.c./jour (toxicité pour la thyroïde)</p> <p>≥ 2 mg/kg p.c./jour : ↓ concentrations sériques de T4 et ↑ concentrations sériques de TSH au JPN 22, ↑ très légère hypertrophie diffuse des cellules folliculaires de la thyroïde.</p> <p>10 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. (JPN 14) et (JPN 21), ↓ niveau sérique T4 et TSH 4 jours après la naissance, ↑ poids absolu et relatif de la thyroïde, hyperplasie diffuse très légère des cellules folliculaires et hypertrophie légère de la thyroïde; ↓ poids absolu et relatif du thymus (♀).</p> <p>Aucun effet sur le nombre de naissances vivantes par portée, sur la taille de la portée ou sur l'indice de survie aux JL 1, 4, 7, 14 ou 21.</p> <p>Aucun effet lié au traitement n'a été observé sur la rétention mamelonnaire et la distance anogénitale chez les mâles et les femelles.</p> |
| | <p>Cohortes 1A et 1B = toxicité systématique/pour la thyroïde</p> <p>DMENO = 0,2 mg/kg p.c./jour (♂) DSENO = 0,2 mg/kg p.c./jour (♀)</p> <p>≥ 0,2 mg/kg p.c./jour : ↓ AST, ↓ ALT (♂/♀); ↑ concentrations sériques de TSH, ↓ poids de la thyroïde chez les deux cohortes, ↑ hypertrophie des cellules folliculaires thyroïdiennes, ↑ hypertrophie lobe antérieur de l'hypophyse (♂);</p> <p>≥ 2 mg/kg p.c./jour : ↓ concentrations sériques de T4, ↓ poids absolu et relatif du thymus chez les deux cohortes; ↓ poids absolu des épидидymes chez les cohortes 1A/1B, ↑ hyperplasie des cellules folliculaires de la thyroïde (♂).</p> <p>10 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c./prise de p.c. dans les deux cohortes, ↑ cholestérol ↓ réticulocytes, ↓ poids absolu et relatif du rein (♂/♀); ↓ poids du cerveau chez la cohorte 1A, ↑ poids relatif du foie chez la cohorte 1A, ↓ prostate, et épидидymes chez les cohortes 1A/1B, ↑ proportion de spermatozoïdes anormaux, ↑ atrophie du thymus (♂); ↑ follicules ovariens (petits, en croissance, et total) (♀).</p> |
| | <p>Cohortes 2A et 2B – Neurotoxicité pour le développement</p> <p>DSENO = 2 mg/kg p.c./jour</p> <p>≥ 2 mg/kg p.c./jour : hypertrophie du lobe antérieur de l'hypophyse (♂)</p> <p>10 mg/kg p.c./jour : ↓ taille globale du cerveau, ↓ accoutumance au TSA, ↓ poids du cerveau (♂/♀); ↓ p.c./prise de p.c. (JPN 21 à 77), ↓ CA (♂)</p> <p>Cette étude de neurotoxicité a été considérée comme une étude préliminaire.</p> |
| Étude d'immunotoxicité par le régime alimentaire | <p>DSENO = non déterminée DMENO = 1 mg/kg p.c./jour</p> |

| Type d'étude, animal et n° de l'ARLA | Résultats de l'étude |
|--|---|
| Rat CrI:CD(SD) N° de l'ARLA 2363857 | <p>≥ 1 mg/kg p.c./jour : ↓ concentrations sériques de T4</p> <p>≥ 4 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA, ↓ poids du thymus</p> <p>19 mg/kg p.c./jour : ↓ poids de la rate, ↑ poids de la thyroïde, ↑ concentration sérique de TSH, hypertrophie/hyperplasie folliculaire modérée à sévère chez tous les mâles, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire minimale à légère, modifications diffuses des tissus adipeux du foie.</p> <p>Aucun signe de dérèglement du système immunitaire.</p> |
| Étude de neurotoxicité pour le développement par gavage Propylthiouracile (PTU) Par gavage du JG 7 au JPN 17 Rat Wistar Marta Axelstad <i>et al.</i> , 2008 N° de l'ARLA 2849973 | <p>Étude complémentaire</p> <p>Étude visant à établir le lien entre l'hypothyroïdisme transitoire au cours du développement et les changements comportementaux et fonctionnels durables.</p> <p>L'hypothyroïdisme induite par le PTU a influé sur le développement du cerveau des rats chez la progéniture adulte. L'exposition au PTU a entraîné une diminution des niveaux de l'activité motrice au JPN 14, et une augmentation de ces derniers au JPN 23 de même que chez les adultes (deux groupes exposés aux doses les plus élevées). Chez la progéniture adulte, l'apprentissage et la mémoire ont été altérés dans le labyrinthe avec bras radial (deux groupes exposés aux doses les plus élevées), et l'audition a été affaiblie (groupe exposé à la plus élevée). Ces résultats étaient fortement liés aux réductions des concentrations de T4 au cours du développement. Ces données appuient l'hypothèse selon laquelle une diminution des concentrations de T4 peut constituer un facteur prédictif de la neurotoxicité pour le développement à long terme.</p> <p>Toxicité pour les mères</p> <p>≥ 1,6 mg/kg p.c./jour : ↓ concentrations de T4 (JG 16), ↑ poids de la thyroïde, ↑ hyperplasie marquée de la thyroïde (♀)</p> <p>≥ 2,4 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. (JPN 1 à 17) (♀)</p> <p>Aucun effet sur le poids corporel, la durée de la gestation, les pertes post-implantatoires et la taille de la portée n'a été observé.</p> <p>Toxicité pour les petits</p> <p>≥ 0,8 mg/kg p.c./jour : ↓ concentrations de T4 (JPN 16), ↑ poids de la thyroïde (JPN 16 et 27), ↑ incidence et gravité des changements histopathologiques dans la thyroïde (JPN 16 et JPN 64).</p> <p>≥ 1,6 mg/kg p.c./jour : ↑ incidence et gravité des changements histopathologiques de la thyroïde (JPN 27), ↑ activité motrice totale au JPN 64; ↓ p.c. (JPN 23 à 27), ↑ erreur dans le labyrinthe à bras radial (♂); ↓ prise de p.c. (JPN 23 à 27) (♀)</p> <p>≥ 2,4 mg/kg p.c./jour : ↓ activité motrice totale au JPN 14 et ↑ au JPN 23, ↓ p.c. (JPN 23 à 27), ↑ seuils de réponse auditive du tronc cérébral de 12 à 15 dB, ↓ produits de distorsion cubique (ouïe)</p> <p>Limitations incluses : Aucune donnée brute n'a été fournie pour vérifier les</p> |

| Type d'étude, animal et n° de l'ARLA | Résultats de l'étude |
|--|--|
| | conclusions de l'étude; la pureté du mancozèbe n'a pas été indiquée, mais il a été mentionné qu'il s'agissait d'une substance de qualité technique. |
| <p>Évaluation des effets de l'hypothyroïdie sur le développement chez le rat découlant de l'exposition <i>in utero</i> et par la lactation aux agents antithyroïdiens</p> <p>PTU (0,39, 1,54 mg/kg p.c.) JG 10 à 20 et (0,67, 2,2 mg/kg p.c./jour) JPN 1 à 20</p> <p>Makoto Shibutani, Gye-Hyeong <i>et al.</i>, 2009 (publié)</p> <p>N° de l'ARLA 2849980</p> | <p>Les rates gravides ont reçu des thyrotoxines (PTU ou méthimazole). Les petits ont été traités jusqu'à l'âge de 11 semaines. Le PTU a causé des effets évidents liés à l'hypothyroïdie chez les mères (augmentation du poids relatif de la thyroïde et hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde). Le retard de croissance de la progéniture a duré jusqu'à l'âge adulte, les mâles étant plus touchés que les femelles. À la fin de l'étude, l'exposition aux thyrotoxines a entraîné une hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde liée à l'hypothyroïdie chez la progéniture adulte. En outre, une mauvaise migration des neurones pyramidaux de l'aire CA1 de l'hippocampe et une réduction dans la zone du corps calleux et des cellules oligodendrogiales dans le cortex cérébral profond, ce qui indique un développement oligodendrogial affaibli, ont été observées chez la progéniture adulte.</p> |

Valeurs toxicologiques de référence

Tableau 2a Nouvelles valeurs toxicologiques de référence pour le mancozèbe

| Scénario d'exposition | Étude | Point de départ et critère d'effet | FEG ¹ ou ME cible |
|--|---|---|------------------------------|
| DARf Sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans | Neurotoxicité pour le développement par le régime alimentaire chez le rat | DSENO = 15 mg/kg p.c./jour Neurotoxicité (effets sur la mémoire des petits) | 300 |
| DARf (sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans) = 0,05 mg/kg p.c. | | | |
| DARf Population générale (à l'exception des sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans) | Neurotoxicité aiguë par gavage chez le rat | DSENO = 500 mg/kg p.c. Diminution de l'activité motrice et de la prise de p.c., souillure du périnée, variations de la température rectale | 300 |
| DARf (population générale, à l'exception des sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans) = 1,7 mg/kg p.c. | | | |
| Exposition chronique par le régime alimentaire (toutes les populations) | Toxicité chez le chien, sur un an (capsule) | DSENO = 2,3 mg/kg p.c./jour Prise de poids du foie et du corps, consommation alimentaire, effets sur les hormones thyroïdiennes | 100 |
| DJA = 0,023 mg/kg p.c./jour | | | |
| Exposition par voie cutanée, à court et moyen terme ² | Milieu professionnel (toutes les populations) | | |
| | Neurotoxicité pour le développement par le régime alimentaire chez le rat | DSENO = 15 mg/kg p.c./jour Neurotoxicité (effets sur la mémoire) | 300 |
| Exposition à court et à moyen terme par inhalation | Non-utilisateurs (sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans) | | |
| | Étude de toxicité pour le développement par inhalation chez le rat | DSENO = 5,27 mg/kg p.c./jour Effets sur le p.c, résorptions, effets neurologiques | 300 |

| Scénario d'exposition | Étude | Point de départ et critère d'effet | FEG ¹ ou ME cible |
|---|---|--|------------------------------|
| | Non-utilisateurs (population générale, à l'exception des sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans) | | |
| | Toxicité pour le développement par inhalation chez le rat | DSENO = 5,27 mg/kg p.c./jour Effets sur le p.c. | 100* |
| | Milieu professionnel (toutes les populations) | | |
| | Toxicité pour le développement par inhalation chez le rat | DSENO = 5,27 mg/kg p.c./jour Effets sur le p.c., résorptions, effets neurologiques | 300 |
| Exposition par voie cutanée ² et par inhalation ³ à long terme | Milieu professionnel (toutes les populations) | | |
| | Toxicité chez le chien, sur un an (capsule) | DSENO = 2,3 mg/kg p.c./jour Prise de poids du foie et du corps, consommation alimentaire, effets sur les hormones thyroïdiennes | 100 |
| Exposition globale (population générale) Exposition par voie orale et par inhalation, à court et moyen terme | Voie orale : neurotoxicité pour le développement chez le rat | Critère d'effet commun : modification du p.c. DSENO = 15 mg/kg p.c./jour | 100 |
| | Par inhalation : toxicité pour le développement chez le rat | DSENO = 5,27 mg/kg p.c./jour | 100 |
| Exposition globale (sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans) Exposition par voie orale et par inhalation, à court et moyen terme | Voie orale : neurotoxicité pour le développement par le régime alimentaire chez le rat | Critère d'effet commun : modification du p.c. DSENO = 15 mg/kg p.c./jour | 300 |
| | Par inhalation : toxicité pour le développement par inhalation chez le rat | DSENO = 5,27 mg/kg p.c./jour | 300 |
| Risque de cancer | Excès de risque unitaire (q_1^*) = 0,060 1 (mg/kg p.c./jour) ⁻¹ D'après les incidences de tumeurs hépatiques dans une étude combinée sur la toxicité chronique, la cancérogénicité et la reproduction liée à l'ETU. | | |

¹ Le FEG (facteur d'évaluation global) renvoie 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 par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) renvoie à la ME cible aux fins des évaluations de l'exposition en milieu professionnel.

² Le choix d'une DSENO par voie orale ou d'une DMENO par voie orale a imposé l'application d'un facteur d'absorption cutané de 1 % pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

*Les résorptions et les effets neurologiques *in utero* ne s'appliquent pas à cette population; par conséquent, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

Tableau 2 b Nouvelles valeurs toxicologiques de référence pour l'éthylène thiourée

| Scénario d'exposition | Étude | Point de départ et critère d'effet | FEG ¹ ou ME cible |
|--|--|--|------------------------------|
| DARf (sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans) | Toxicité pour le développement chez le rat | DSENO = 5 mg/kg p.c./jour Malformations en l'absence de toxicité maternelle | 1 000 |
| | DARf (sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans) = 0,005 mg/kg p.c. | | |
| Exposition chronique par le régime alimentaire | Étude approfondie de toxicité pour la reproduction sur une génération | DMENO = 0,2 mg/kg p.c./jour Perturbation de l'axe hypothalamo-hypophyso-testiculaire (hypertrophie de la thyroïde et de l'hypophyse chez les parents) | 300 |
| | DJA = 0,000 7 mg/kg p.c./jour | | |
| Exposition aiguë à court et à moyen terme par voie cutanée ² et par inhalation ³ | Milieu professionnel | | |
| | Toxicité pour le développement chez le rat | DSENO = 5 mg/kg p.c./jour Malformations | 1 000 |
| Exposition globale à court et à moyen terme par voie cutanée et par inhalation | Exposition globale (toutes les populations) | | |
| | Étude approfondie de toxicité pour la reproduction sur une génération | DSENO = 0,2 mg/kg p.c./jour Toxicité pour la thyroïde chez les parents et les petits au JPN 21 | 100 |
| Risque de cancer | Excès de risque unitaire ($q1^*$) = 0,060 1 (mg/kg p.c./jour) ⁻¹ D'après les cas de tumeurs hépatiques observés dans une étude combinée de toxicité chronique, d'oncogénicité et de toxicité pour la reproduction. | | |

¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) renvoie 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 par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) renvoie à la ME cible aux fins des évaluations de l'exposition en milieu professionnel.

² Le choix d'une DSENO par voie orale ou d'une DMENO par voie orale a imposé l'application d'un facteur d'absorption cutané de 45 % pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

³ Le choix d'une DSENO par voie orale ou d'une DMENO par voie orale a imposé l'application d'un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Annexe VI Estimations mises à jour de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire portent uniquement sur les cultures indiquées dans la liste des cultures prioritaires fournie par le Groupe de travail sur le mancozèbe. Ces cultures sont les pommes, les concombres, le ginseng, les raisins, les melons (sauf la pastèque), les oignons, les pommes de terre, les citrouilles, les courges, les betteraves à sucre et les tomates de grande culture. Les résidus potentiels de toutes les autres cultures, y compris les denrées importées, sont présumés être nuls.

Tableau 1 Résumé de l'exposition aiguë et chronique (non cancérogènes) au mancozèbe par le régime alimentaire et des risques connexes

| Sous-groupe de la population | Aliments seulement | | | |
|--|---------------------------------|---------------------|------------------------------|--------------------|
| | Aiguë (95 ^e centile) | | Chronique | |
| | Exposition (mg/kg p.c./jour) | % DARf ¹ | Exposition (mg/kg p.c./jour) | % DJA ² |
| Population générale | Sans objet | Sans objet | 0,000 018 | 0,1 |
| Nourrissons < 1 an | 0,003271 | 0,2 | 0,000 018 | 0,1 |
| Enfants de 1 à 2 ans | 0,014 478 | 0,9 | 0,000 090 | 0,4 |
| Enfants de 3 à 5 ans | 0,011 840 | 0,7 | 0,000 065 | 0,3 |
| Enfants de 6 à 12 ans | 0,006 545 | 0,4 | 0,000 031 | 0,1 |
| Jeunes de 13 à 19 ans | Sans objet | Sans objet | 0,000015 | 0,1 |
| Sujets de sexe masculin de 13 à 19 ans | 0,003673 | 0,2 | Sans objet | Sans objet |
| Adultes de 20 à 49 ans | Sans objet | Sans objet | 0,000012 | 0,1 |
| Sujets de sexe masculin de 20 à 49 ans | 0,002731 | 0,2 | Sans objet | Sans objet |
| Adultes de 50 ans et plus | 0,002827 | 0,2 | 0,000012 | 0,1 |
| Sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans | 0,003044 | 6,1 | 0,000012 | 0,1 |

¹ Dose aiguë de référence (DARf) de 0,05 mg/kg p.c. pour les sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans; DARf de 1,7 mg/kg p.c. pour la population générale, à l'exception des sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans.

² Dose journalière admissible (DJA) de 0,023 mg/kg p.c./jour.

Tableau 2 Résumé de l'exposition aiguë à l'éthylène thiourée par le régime alimentaire et des risques connexes

| Sous-groupe de la population | Aliments seulement (95 ^e centile) | | Aliments et eau potable ² (95 ^e centile) | |
|---------------------------------------|--|---------------------|--|---------------------|
| | Exposition (mg/kg p.c./jour) | % DARf ¹ | Exposition (mg/kg p.c./jour) | % DARf ¹ |
| Sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans | 0,000536 | 10,7 | 0,001162 | 23,3 |

¹ Dose aiguë de référence (DARf) de 0,005 mg/kg p.c. pour les sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans.

² D'après une concentration estimée dans l'environnement (CEE) pour l'eau potable de 16 µg/L.

Tableau 3 Résumé de l'exposition chronique (non cancérogène) à l'éthylène thiourée par le régime alimentaire et des risques connexes

| Sous-groupe de la | Aliments seulement | Aliments et eau potable ¹ |
|-------------------|--------------------|--------------------------------------|
|-------------------|--------------------|--------------------------------------|

| population | Exposition (mg/kg p.c./jour) | % DJA ² | Exposition (mg/kg p.c./jour) | % DJA ² |
|---------------------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------------|--------------------|
| Population générale | 0,000015 | 2,2 | 0,000020 | 2,8 |
| Nourrissons < 1 an | 0,000030 | 4,2 | 0,000046 | 6,5 |
| Enfants de 1 à 2 ans | 0,000070 | 10,0 | 0,000076 | 10,8 |
| Enfants de 3 à 5 ans | 0,000048 | 6,8 | 0,000053 | 7,5 |
| Enfants de 6 à 12 ans | 0,00002 | 3,3 | 0,000026 | 3,8 |
| Jeunes de 13 à 19 ans | 0,000012 | 1,7 | 0,000015 | 2,1 |
| Adultes de 20 à 49 ans | 0,000011 | 1,5 | 0,000015 | 2,1 |
| Adultes de 50 ans et plus | 0,000010 | 1,5 | 0,000014 | 2,0 |
| Sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans | 0,000011 | 1,5 | 0,000015 | 2,1 |

¹ D'après une concentration estimée dans l'environnement (CEE) pour l'eau potable de 0,21 µg/L.

² Dose journalière admissible (DJA) de 0,0007 mg/kg p.c./jour.

Tableau 4 Résumé de l'exposition à l'éthylène thiourée par le régime alimentaire et des risques de cancer

| Sous-groupe de la population | Aliments seulement | | Aliments et eau potable ² | |
|------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| | Exposition (mg/kg p.c./jour) | Risque de cancer ¹ | Exposition (mg/kg p.c./jour) | Risque de cancer ¹ |
| Population générale | 0,000015 | $0,9 \times 10^{-6}$ | 0,000020 | 1×10^{-6} |

¹ Excès de risque unitaire (q1*) de 0,0601 (mg/kg p.c./jour)⁻¹.

² D'après une concentration estimée dans l'environnement (CEE) pour l'eau potable de 0,21 µg/L.

Annexe VII Estimations révisées de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes

Tableau 1 Estimations de l'exposition non cancérogène au mancozèbe et marges d'exposition pour les travailleurs qui manipulent le produit

| Culture | Équipement d'application | Formulation | EPI ¹ | Dose d'application ² (kg p.a./ha) | Superficie traitée par jour ³ | Exposition par voie cutanée ⁴ (µg/kg p.c./jour) | Exposition par inhalation ⁵ (µg/kg p.c./jour) | ME par voie cutanée ⁶ | ME par inhalation ⁷ |
|---|---|-----------------|---|---|--|---|---|----------------------------------|--------------------------------|
| Exposition de court à moyen terme | | | | | | | | | |
| Pommes de terre, oignons (application foliaire), betteraves à sucre | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte (agriculteur) | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 1,69 | 107 | 2,48 | 8,73 | 6 100 | 600 |
| | | SN ⁸ | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 1,90 | 5,22 | 7 900 | 1 000 |
| | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte (spécialiste) | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC, respirateur | | 360 | 8,33 | 17,86 | 1 800 | 300 |
| | | SN ⁸ | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 6,38 | 17,57 | 2 400 | 300 |
| | Rampe de pulvérisation, cabine fermée (spécialiste) | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | | | 7,24 | 17,04 | 2 100 | 310 |
| | | | | | | | | | |
| Pommes de terre | Voie aérienne (M/C) | DF, WG | M/C – Une seule couche, gants RC, respirateur | 1,69 | 400 | 7,11 | 18,42 | 2 100 | 290 |
| | | SN | M/C – Une seule couche, gants RC | | | 4,94 | 5,32 | 3 000 | 990 |
| | Voie aérienne (A) | DF, WG, SN | A – Une seule couche, gants RC ⁹ | | | 0,23 | 0,08 | 66 000 | 64 000 |
| Pommes | Pulvérisateur pneumatique, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 4,5 | 20 | 42,87 | 12,53 | 350 | 420 |
| | | SN | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 42,58 | 10,80 | 350 | 490 |
| Pommes | Pulvérisateur pneumatique, cabine ouverte ¹⁰ | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur A – couvre-chef RC | 4,5 | 20 | 5,55 | 12,53 | 2 700 | 420 |
| | | SN | M/C/A – Une seule couche, gants RC A – couvre-chef RC | | | 5,27 | 10,80 | 2 800 | 490 |

| Culture | Équipement d'application | Formulation | EPI ¹ | Dose d'application ² (kg p.a./ha) | Superficie traitée par jour ³ | Exposition par voie cutanée ⁴ (µg/kg p.c./jour) | Exposition par inhalation ⁵ (µg/kg p.c./jour) | ME par voie cutanée ⁶ | ME par inhalation ⁷ |
|---|---|-------------|---|---|--|---|---|----------------------------------|--------------------------------|
| Oignons (application dans la raie de semis) | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 6,6 | 26 | 2,35 | 8,28 | 6 400 | 640 |
| | Épandage généralisé de granulés, cabine ouverte | WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | | | 2,15 | 8,11 | 7 000 | 650 |
| Ginseng | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 3,3 | 26 | 1,17 | 4,14 | 13 000 | 1 300 |
| | | SN | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 0,90 | 2,48 | 17 000 | 2 100 |
| Raisins | Pulvérisateur pneumatique | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC | 2,25 | 20 | 21,68 | 17,37 | 690 | 300 |
| Concombres, tomates, citrouilles, courges, melons | Rampe de pulvérisation à cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC | 2,44 | 26 | 0,87 | 18,62 | 17 000 | 280 |
| | | SN | | | | 0,67 | 1,83 | 23 000 | 2 900 |

M/C = préposé au mélange/chargement; A = préposé à l'application; DF = pâte granulée; WG = granulés mouillables; SN = solution; EPI = équipement de protection individuelle; RC = résistant aux produits chimiques; ME = marge d'exposition

¹ Une seule couche = vêtement à manches longues et pantalon long.

² Dose d'application appuyée par le titulaire.

³ D'après les hypothèses par défaut.

⁴ Où l'exposition par voie cutanée en µg/kg p.c./jour = (exposition unitaire × superficie traitée × dose d'application × 1 % d'absorption cutanée)/80 kg p.c.

⁵ Exposition par inhalation en µg/kg p.c./jour = (exposition unitaire × superficie traitée × dose d'application)/80 kg p.c.

⁶ D'après la DSENO de 15 mg/kg p.c./jour pour l'exposition par voie cutanée de court à moyen terme, et une ME cible de 300.

⁷ D'après la DSENO de 5,27 mg/kg p.c./jour pour l'exposition par inhalation de court à moyen terme et une ME cible de 300. Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible.

⁸ Les titulaires n'ont pas soutenu la formulation en solution pour la betterave à sucre.

⁹ Pour les scénarios d'application avec cabine/cockpit fermés, le port de gants RC est requis uniquement pour réaliser des activités à l'extérieur de la cabine ou du cockpit.

¹⁰ Un couvre-chef RC n'est pas requis pour atténuer l'exposition au mancozèbe. Toutefois, comme il est requis pour atténuer l'exposition à l'ETU, l'exposition au mancozèbe avec un couvre-chef RC a également été présentée.

Tableau 2 Estimations de l'exposition non cancérogène pour les personnes qui manipulent de l'éthylène thiourée en milieu professionnel, et marges d'exposition connexes

| Culture | Équipement d'application | Formulation | EPI ¹ | Dose d'application ² (kg p.a./ha) | Superficie traitée par jour ³ | Exposition quotidienne (µg/kg p.c./jour) | | | | ME combinée ⁸ |
|---|--|-----------------|---|---|--|---|------------|-------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| | | | | | | Mélange en cuve d'ETU ^{4,5} | | Provenant du mancozèbe ⁶ | ETU total ⁷ | |
| | | | | | | Voie cutanée | Inhalation | | | |
| Exposition de court à moyen terme | | | | | | | | | | |
| Pommes de terre, oignons (application foliaire), betteraves à sucre | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte (agriculteur) | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 1,69 | 107 | 0,14 | 1,25E-02 | 0,84 | 0,99 | 5 100 |
| | | SN ⁹ | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 0,11 | 9,02E-03 | 0,53 | 0,65 | 7 600 |
| | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte (spécialiste) | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC, respirateur | | 360 | 0,46 | 1,91E-02 | 1,96 | 2,44 | 2 000 |
| | | SN ⁹ | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 0,37 | 3,03E-02 | 1,80 | 2,20 | 2 300 |
| | Rampe de pulvérisation, cabine fermée (spécialiste) | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | | 0,36 | 1,75E-02 | 1,82 | 2,20 | 2 300 | |
| Pommes de terre | Voie aérienne (M/C) | DF, WG | M/C – Une seule couche, gants RC, respirateur | 1,69 | 400 | 0,32 | 1,84E-02 | 1,91 | 2,25 | 2 200 |
| | | SN | M/C – Une seule couche, gants RC | | | 0,22 | 5,32E-03 | 0,77 | 1,00 | 5 000 |
| | Voie aérienne (A) | DF, WG, SN | A – Une seule couche, gants RC ¹⁰ | | | 2,03E-02 | 1,64E-04 | 2,31E-02 | 0,04 | 110 000 |
| Pommes | Pulvérisateur pneumatique, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 4,5 | 20 | 3,82 | 2,26E-02 | 4,15 | 7,99 | 630 |
| | | SN | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 3,80 | 2,09E-02 | 4,00 | 7,83 | 640 |
| Pommes | Pulvérisateur pneumatique, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur A – couvre-chef RC | 4,5 | 20 | 0,46 | 2,26E-02 | 1,36 | 1,84 | 2 700 |
| | | SN | M/C/A – Une seule couche, gants RC A – couvre-chef RC | | | 0,44 | 2,09E-02 | 1,21 | 1,67 | 3 000 |
| Oignons (application dans la raie de | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 6,6 | 26 | 0,13 | 1,19E-02 | 0,80 | 0,94 | 5 300 |

| Culture | Équipement d'application | Formulation | EPI ¹ | Dose d'application ² (kg p.a./ha) | Superficie traitée par jour ³ | Exposition quotidienne (µg/kg p.c./jour) | | | | ME combinée ⁸ |
|---|---|-------------|---|---|--|---|------------|-------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| | | | | | | Mélange en cuve d'ETU ^{4,5} | | Provenant du mancozèbe ⁶ | ETU total ⁷ | |
| | | | | | | Voie cutanée | Inhalation | | | |
| semis) | Épandage généralisé de granulés, cabine ouverte | WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | | | 0,11 | 1,15E-02 | 0,77 | 0,89 | 5 600 |
| Ginseng | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 3,3 | 26 | 6,51E-02 | 5,94E-03 | 0,40 | 0,47 | 11 000 |
| | | SN | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 5,28E-02 | 4,28E-03 | 0,25 | 0,31 | 16 000 |
| Raisins | Pulvérisateur pneumatique | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC | 2,25 | 20 | 1,93 | 2,25E-02 | 2,93 | 4,88 | 1 000 |
| Concombres, tomates, citrouilles, courges, melons | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC | 2,44 | 26 | 4,82E-02 | 2,00E-02 | 1,46 | 1,53 | 3 300 |
| | | SN | | | | 3,90E-02 | 3,16E-03 | 0,19 | 0,23 | 22 000 |

ETU = éthylène thiourée; M/C = préposé au mélange et au chargement; A = préposé à l'application; DF = pâte granulée; WG = granulés mouillables; SN = solution; EPI = équipement de protection individuelle; RC = résistant aux produits chimiques; ME = marge d'exposition.

¹ Une seule couche = vêtement à manches longues et pantalon long.

² Dose d'application appuyée par le titulaire.

³ D'après les hypothèses par défaut.

⁴ Exposition par voie cutanée exprimée en µg/kg p.c./jour = [exposition unitaire × superficie traitée × dose d'application × facteur de conversion du mélange en cuve (0,1 % pour les préposés M/C et 0,2 % pour les préposés A) × 45 % d'absorption cutanée] / 80 kg p.c.

⁵ Exposition par inhalation exprimée en µg/kg p.c./jour = [exposition unitaire × superficie traitée × facteur de conversion du mélange en cuve (0,1 % pour les préposés au mélange/chargement et 0,2 % pour les préposés à l'application) × dose d'application] / 80 kg p.c.

⁶ Exposition systémique exprimée en µg/kg p.c./jour = exposition totale au mancozèbe (de la façon indiquée dans le tableau 4.1, exposition par voie cutanée + exposition par inhalation) × conversion métabolique du mancozèbe en ETU (7,5 %).

⁷ Exposition quotidienne totale à l'ETU en µg/kg p.c./jour = somme de l'exposition quotidienne à l'ETU provenant du mélange en cuve (exposition par voie cutanée + exposition par inhalation) et conversion métabolique en ETU.

⁸ D'après la DSENO (court à moyen terme) de 5 mg/kg p.c./jour avec une ME cible de 1 000. Les cellules grisées indiquent les ME qui n'ont pas atteint la ME cible.

⁹ Les titulaires n'ont pas soutenu la formulation en solution pour la betterave à sucre.

¹⁰ Pour les scénarios d'application avec cabine/cockpit fermés, le port de gants RC est requis uniquement pour réaliser des activités à l'extérieur de la cabine ou du cockpit.

Tableau 3 Estimations de l'exposition à l'éthylène thiourée et risque de cancer pour les utilisateurs en milieu professionnel

| Culture | Équipement d'application | Formulation | EPI ¹ | DA ² (kg p.a./ha) | STJ ³ | DQA totale d'ETU ⁴ (µg/kg p.c./jour) | DJMDV (µg/kg p.c./jour) ⁵ | Risque de cancer ⁶ |
|---|--|-----------------|---|---------------------------------|------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| Exposition de court à moyen terme | | | | | | | | |
| Pommes de terre, oignons (application foliaire), betteraves à sucre | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte (agriculteur) | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 1,69 | 60 | 0,56 | 2,34E-02 | 1E-06 |
| | | SN ⁷ | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 0,37 | 1,55E-02 | 9E-07 |
| | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte (spécialiste) | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC, respirateur | | 240 | 1,63 | 6,87E-02 | 4E-06 |
| | | SN ⁷ | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 1,47 | 6,19E-02 | 4E-06 |
| | Rampe de pulvérisation, cabine fermée (spécialiste) | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 1,47 | 6,19E-02 | 4E-06 |
| M/C – Respirateur | | | | | | | | |
| Pommes de terre | Voie aérienne (M/C) | DF, WG | M/C – Une seule couche, gants RC, respirateur | 1,69 | 318 | 1,79 | 7,55E-02 | 5E-06 |
| | | SN | M/C – Une seule couche, gants RC | | | 0,79 | 3,34E-02 | 2E-06 |
| | Voie aérienne (A) | DF, WG, SN | A – Une seule couche, gants RC ⁸ | | | 0,03 | 1,46E-03 | 9E-08 |
| Pommes | Pulvérisateur pneumatique, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 4,5 | 7 | 2,80 | 0,118 | 7E-06 |
| | | SN | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 2,74 | 0,1115 | 7E-06 |
| Pommes | Pulvérisateur pneumatique, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur A – couvre-chef RC | 4,5 | 7 | 0,64 | 2,71E-02 | 2E-06 |
| | | SN | M/C/A – Une seule couche, gants RC A – couvre-chef RC | | | 0,58 | 2,46E-02 | 1E-06 |
| Oignons (application dans la raie de | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 6,6 | 12 | 0,43 | 1,83E-02 | 1E-06 |

| Culture | Équipement d'application | Formulation | EPI ¹ | DA ² (kg p.a./ha) | STJ ³ | DQA totale d'ETU ⁴ (µg/kg p.c./jour) | DJMDV (µg/kg p.c./jour) ⁵ | Risque de cancer ⁶ |
|---|---|-------------|---|---------------------------------|------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| semis) | Épandage généralisé de granulés, cabine ouverte | WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | | | 0,41 | 1,74E-02 | 1E-06 |
| Ginseng | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC M/C – Respirateur | 3,3 | 12 | 0,22 | 9,14E-03 | 5E-07 |
| | | SN | M/C/A – Une seule couche, gants RC | | | 0,14 | 6,04E-03 | 4E-07 |
| Raisins | Pulvérisateur pneumatique | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC | 2,25 | 7 | 1,71 | 7,20E-02 | 4E-06 |
| Concombres, tomates, citrouilles, courges, melons | Rampe de pulvérisation, cabine ouverte | DF, WG | M/C/A – Une seule couche, gants RC | 2,44 | 12 | 0,71 | 2,98E-02 | 2E-06 |
| | | SN | | | | 0,11 | 4,46E-03 | 3E-07 |

M/C = préposé au mélange et au chargement; A = préposé à l'application; DF = pâte granulée; WG = granulés mouillables; SN = solution; EPI = équipement de protection individuelle; RC = résistant aux produits chimiques; DA = dose d'application; ETU = éthylène thiourée; DQA = dose quotidienne absorbée; DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie.

¹ Une seule couche = vêtement à manches longues et pantalon long.

² Dose d'application appuyée par le titulaire.

³ Valeur basée sur des hypothèses par défaut pour les évaluations des risques de cancer.

⁴ DQA pour l'ETU en µg/kg p.c./jour = exposition à l'ETU par voie cutanée + exposition à l'ETU par inhalation + conversion métabolique à partir du mancozèbe = [(exposition unitaire par voie cutanée × superficie traitée × dose d'application × facteur de conversion du mélange en cuve [0,1 % pour les préposés M/C et 0,2 % pour les préposés A] × 45 % d'absorption cutanée) / 80 kg p.c.) + [(exposition unitaire par inhalation × superficie traitée × facteur de conversion du mélange en cuve [0,1 % pour les préposés M/C et 0,2 % pour les préposés A] × dose d'application) / 80 kg p.c.) + (exposition au mancozèbe × conversion métabolique du mancozèbe en ETU (7,5 %)].

⁵ DJMDV = dose quotidienne absorbée (mg/kg p.c./jour) × fréquence de traitement (30 jours/année) × durée de la vie professionnelle (40 ans)
365 jours/année × espérance de vie (78 ans)

⁶ Risque de cancer = DJMDV (mg/kg p.c./jour) × q₁* (0,0601 mg/kg p.c./jour)⁻¹. Le risque de cancer est jugé acceptable s'il est inférieur à 1 × 10⁻⁵.

⁷ Les titulaires n'ont pas soutenu la formulation en solution pour la betterave à sucre.

⁸ Pour les scénarios d'application avec cabine/cockpit fermés, le port de gants RC est requis uniquement pour réaliser des activités à l'extérieur de la cabine ou du cockpit.

Tableau 4 Estimations de l'exposition non cancérigène au mancozèbe par voie cutanée et marges d'exposition pour les travailleurs après l'application

| Culture | Dose ¹ (kg p.a./ha) | Applications ² | | Activité ⁹ | CT ³ (cm ² /h) | RFFA max. ⁴ (µg/cm ²) | Exposition par voie cutanée ⁵ (µg/kg p.c./jour) | ME ⁶ (jour 0) | DS ⁷ (jour) | RFFA ⁴ (µg/cm ²) (DS) | ME (DS) ⁶ |
|-----------------|-----------------------------------|---------------------------|------------|---|---|---|---|-----------------------------|---------------------------|--|----------------------|
| | | Nombre | Intervalle | | | | | | | | |
| Pommes de terre | 1,69 | 8 | 5 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 6,96 | 12,17 | 1 200 | 0,5 | S. O. | S. O. |

| Culture | Dose ¹ (kg p.a./ha) | Applications ² | | Activité ⁹ | CT ³ (cm ² /h) | RFFA max. ⁴ (µg/cm ²) | Exposition par voie cutanée ⁵ (µg/kg p.c./jour) | ME ⁶ (jour 0) | DS ⁷ (jour) | RFFA ⁴ (µg/cm ²) (DS) | ME (DS) ⁶ |
|---|-----------------------------------|---------------------------|------------|---|---|--|--|-----------------------------|---------------------------|--|-------------------------|
| | | Nombre | Intervalle | | | | | | | | |
| Pommes | 4,5 | 4 | 7 | Éclaircissage manuel des fruits | 3 000 | 27,44 | 82,83 | 180 | 7 | 16,22 | 310 |
| | | | | Récolte manuelle | 1 400 | | 38,42 | 390 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Oignons (application foliaire) | 1,69 | 6 | 7 | Désherbage manuel | 4 400 | 6,96 | 30,60 | 490 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Betteraves à sucre | 1,69 | 5 | 7 | Récolte manuelle | 1 100 | 6,96 | 7,65 | 2 000 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Ginseng ⁸ | 3,3 | 6 | 14 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 13,58 | 23,77 | 630 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Cantaloups, concombres (de grande culture), melons, courges | 2,44 | 3 | 7 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 10,04 | 17,57 | 850 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Tomates | 2,44 | 2 | 7 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 10,04 | 17,57 | 850 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Raisins | 2,25 | 1 | S. O. | Incision annulaire, écmage-rognage | 19 300 | 4,77 | 91,99 | 160 | 21 | 1,63 | 480 |
| | | | | Liage/palissage, récolte manuelle, effeuillage | 8 500 | | 40,51 | 370 | 0,5 | S. O. | S. O. |

CT = coefficient de transfert; RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité; S.O. = sans objet.

¹ Dose d'application appuyée par le titulaire.

² Nombre d'applications et intervalles entre les applications soutenus par le titulaire.

³ Les coefficients de transfert sont basés sur les valeurs par défaut de l'ARLA (n° de l'ARLA 2115788).

⁴ Basé sur les données RFFA d'après les études (n°s de l'ARLA 1746114; 1746112; 1752407 à 1752419), ajustées pour tenir compte des différences dans les doses d'application.

Pour ce qui est des pommes, les résidus ont également été ajustés pour tenir compte des différences dans le nombre d'applications.

⁵ Exposition par voie cutanée = RFFA × CT × 8 heures × absorption cutanée/80 kg. Où l'absorption cutanée est de 1 % pour le mancozèbe.

⁶ La ME par voie cutanée au jour 0 le premier jour de l'application ou au jour du DS. En cas d'applications multiples, la ME cutanée est présentée pour le jour de la dernière application ou pour le jour DS afin de tenir compte de toute accumulation possible des résidus. Valeur calculée en utilisant la DSENO cutanée à court et à moyen terme de 15 mg/kg p.c./jour avec une ME cible de 300. Les cellules grisées indiquent que les ME n'ont pas atteint la ME cible.

⁷ Désigne le jour suivant l'application où les résidus sont inférieurs aux RFFA cibles et où les ME calculées approchent la cible.

⁸ Valeurs CT de substitution basées sur la patate douce et la fraise pour la récolte.

⁹ Les activités présentant des CT élevés ont été utilisées pour protéger les activités ayant des CT plus faibles, le cas échéant. Lorsque les activités avec des CT plus élevés présentaient un risque inacceptable au moment du pic des RFFA, les activités présentant des CT plus faibles sont indiquées jusqu'à ce que le risque soit acceptable au moment du pic des RFFA.

Tableau 5 Estimations de l'exposition non cancérogène à l'éthylène thiourée par voie cutanée et marges d'exposition pour les travailleurs après l'application

| Culture | Dose ¹ (kg p.a./ha) | Applications ² | | Activité ⁹ | CT ³ (cm ² /h) | RFFA max. ⁴ (µg/cm ²) | Exposition par voie cutanée ⁵ (µg/kg p.c./jour) | ME ⁶ (jour 0) | DS ⁷ (jour) | RFFA ⁴ (µg/cm ²) (DS) | ME (DS) ⁶ |
|--|-----------------------------------|---------------------------|------------|---|---|---|---|-----------------------------|---------------------------|--|-------------------------|
| | | Nombre | Intervalle | | | | | | | | |
| Pommes de terre | 1,69 | 8 | 5 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 0,036 | 3,73 | 1 300 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Pommes | 4,5 | 4 | 7 | Éclaircissage manuel des fruits | 3 000 | 0,088 | 18,08 | 270 | 35 | 0,03 | 840 |
| | | | | Récolte manuelle | 1 400 | | 8,44 | 590 | 14 | 0,06 | 970 |
| | | | | Taille, dépistage, tuteurage | 580 | | 3,49 | 1 400 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Oignons (application foliaire) | 1,69 | 6 | 7 | Désherbage manuel | 4 400 | 0,036 | 9,37 | 530 | 1 | 0,012 | 1 400 |
| | | | | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | | 3,73 | 1 300 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Betteraves à sucre | 1,69 | 5 | 7 | Récolte manuelle | 1 100 | 0,036 | 2,35 | 2 100 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Ginseng ⁸ | 3,3 | 6 | 14 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 0,07 | 7,28 | 690 | 1 | 0,024 | 1 900 |
| | | | | Récolte manuelle | 1 100 | | 4,58 | 1 100 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Cantaloups, concombres (de grande culture), melons, citrouilles, courges | 2,44 | 3 | 7 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 0,052 | 5,39 | 930 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Tomates | 2,44 | 2 | 7 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 0,052 | 5,39 | 930 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Raisins | 2,25 | 1 | S. O. | Incision annulaire, écimage-rognage | 19 300 | 0,089 | 83,81 | 60 | 21 | 0,003 | 1 000 |

| Culture | Dose ¹ (kg p.a./ha) | Applications ² | | Activité ⁹ | CT ³ (cm ² /h) | RFFA max. ⁴ (µg/cm ²) | Exposition par voie cutanée ⁵ (µg/kg p.c./jour) | ME ⁶ (jour 0) | DS ⁷ (jour) | RFFA ⁴ (µg/cm ²) (DS) | ME (DS) ⁶ |
|---------|-----------------------------------|---------------------------|------------|---|---|---|---|-----------------------------|---------------------------|--|-------------------------|
| | | Nombre | Intervalle | | | | | | | | |
| | | | | Liage/palissage, récolte manuelle, effeuillage | 8 500 | | 36,91 | 140 | 7 | 0,005 | 1 200 |
| | | | | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | | 7,60 | 660 | 1 | 0,019 | 2 400 |
| | | | | Lutte contre les oiseaux, étayage, taille, dépistage, réparation des treillis, désherbage, repiquage | 640 | | 2,78 | 1 800 | 0,5 | S. O. | S. O. |

ETU = éthylène thiourée; CT = coefficient de transfert; RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité; S.O. = sans objet.

¹ Dose d'application appuyée par le titulaire.

² Nombre d'applications et intervalles entre les applications soutenus par le titulaire.

³ Les CT sont basés sur les valeurs par défaut de l'ARLA (n° de l'ARLA 2115788).

⁴ Basé sur les données RFFA d'après les études (n°s de l'ARLA 1746114; 1746112; 1752407 à 1752419), ajustées pour tenir compte des différences dans les doses d'application. Pour ce qui est des pommes, les résidus ont également été ajustés pour tenir compte des différences dans le nombre d'applications. Pour les raisins, les résidus d'ETU au jour 14 = 0,007 µg/cm² (liage/palissage, récolte manuelle, effeuillage : ME = 990); résidus d'ETU au jour 35 = 0,006 µg/cm² (incision annulaire, écimage-rognage : ME = 730).

⁵ Exposition à l'ETU par voie cutanée = RFFA ETU × CT × 8 heures × absorption cutanée/80 kg. On calcule l'exposition à l'ETU résultant de la conversion métabolique du mancozèbe en multipliant l'exposition au mancozèbe le jour 0 ou le jour du DS par 7,5 %. Exposition totale à l'ETU = exposition à l'ETU par voie cutanée + conversion métabolique du mancozèbe. Où l'absorption cutanée est de 45 % pour l'ETU.

⁶ ME cutanée au jour 0 le jour de l'application ou au jour DS. En cas d'applications multiples, la ME par voie cutanée est présentée pour le jour de la dernière application ou pour le jour DS afin de tenir compte de toute accumulation possible des résidus. Valeur calculée en utilisant la DSENO cutanée à court et à moyen terme de 5 mg/kg p.c./jour avec une ME cible de 1 000. Les cellules grisées indiquent que les ME n'ont pas atteint la ME cible.

⁷ Désigne le jour suivant l'application où les résidus sont inférieurs aux RFFA cibles et les ME calculées approchent la cible.

⁸ Valeurs CT de substitution basées sur la patate douce et la fraise pour la récolte

⁹ Les activités présentant des CT élevés ont été utilisées pour protéger les activités ayant des CT plus faibles, le cas échéant. Lorsque les activités avec des CT plus élevés présentaient un risque inacceptable au moment du pic des RFFA, les activités présentant des CT plus faibles sont indiquées jusqu'à ce que le risque soit acceptable au moment du pic des RFFA.

Tableau 6 Estimations de l'exposition cutanée à l'éthylène thiourée et risque de cancer pour les travailleurs après l'application

| Culture | Dose ¹ (kg p.a./ha) | Applications ² | | Activité ⁹ | CT ³ (cm ² /h) | RFFA max. ⁴ (µg/cm ²) | DJMDV totale ⁵ (µg/kg p.c./jour) | Risque de cancer ⁶ (jour 0) | DS ⁷ (jour) | RFFA ⁴ (µg/cm ²) (DS) | Risque de cancer ⁶ (DS) |
|-----------------|-----------------------------------|---------------------------|------------|---|---|---|--|---|---------------------------|--|---------------------------------------|
| | | Nombre | Intervalle | | | | | | | | |
| Pommes de terre | 1,69 | 8 | 5 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 0,036 | 0,157 | 1E-05 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Pommes | 4,5 | 4 | 7 | Éclaircissage manuel des fruits | 3 000 | 0,088 | 0,762 | 5E-05 | 35 | 0,03 | 2E-05 |

| Culture | Dose ¹ (kg p.a./ha) | Applications ² | | Activité ⁹ | CT ³ (cm ² /h) | RFFA max. ⁴ (µg/cm ²) | DJMDV totale ⁵ (µg/kg p.c./jour) | Risque de cancer ⁶ (jour 0) | DS ⁷ (jour) | RFFA ⁴ (µg/cm ²) (DS) | Risque de cancer ⁶ (DS) |
|--|-----------------------------------|---------------------------|------------|---|--|--|--|---|---------------------------|--|--|
| | | Nombre | Intervalle | | | | | | | | |
| | | | | Récolte manuelle | 1 400 | | 0,356 | 2E-05 | 14 | 0,06 | 1E-05 |
| | | | | Taille, dépistage, tuteurage | 580 | | 0,147 | 9E-06 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Oignons (application foliaire) | 1,69 | 6 | 7 | Désherbage manuel | 4 400 | 0,036 | 0,395 | 2E-05 | 1 | 0,012 | 9E-06 |
| | | | | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | | 0,157 | 1E-05 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Betteraves à sucre | 1,69 | 5 | 7 | Récolte manuelle | 1 100 | 0,036 | 0,099 | 6E-06 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Ginseng ⁸ | 3,3 | 6 | 14 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 0,070 | 0,307 | 2E-05 | 1 | 0,024 | 7E-06 |
| | | | | Récolte manuelle | 1 100 | | 0,193 | 1E-05 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Cantaloups, concombres (de grande culture), melons, citrouilles, courges | 2,44 | 3 | 7 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 0,052 | 0,227 | 1E-05 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Tomates | 2,44 | 2 | 7 | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | 0,052 | 0,227 | 1E-05 | 0,5 | S. O. | S. O. |
| Raisins | 2,25 | 1 | S. O. | Incision annulaire, écimage-rognage | 19 300 | 0,089 | 3,53 | 2E-04 | 21 | 0,003 | 1E-05 |
| | | | | Liage/palissage, récolte manuelle, effeuillage | 8 500 | | 1,56 | 9E-05 | 7 | 0,005 | 1E-05 |
| | | | | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 750 | | 0,320 | 2E-05 | 1 | 0,019 | 5E-06 |
| | | | | Lutte contre les oiseaux, étayage, taille, dépistage, réparation des treillis, désherbage | 640 | | 0,117 | 7E-06 | 0,5 | S. O. | S. O. |

ETU = éthylène thiourée; CT = coefficient de transfert; RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie; DS = délai de sécurité; S.O. = sans objet.

¹ Dose d'application appuyée par le titulaire.

² Nombre d'applications et intervalles entre les applications soutenus par le titulaire.

³ Les CT sont basés sur les valeurs par défaut de l'ARLA (n° de l'ARLA 2115788).

⁴ Basé sur les données RFFA d'après les études (n°s de l'ARLA 1746114; 1746112; 1752407 à 1752419), ajustées pour tenir compte des différences dans les doses d'application. Pour ce qui est des pommes, les résidus ont également été ajustés pour tenir compte des différences dans le nombre d'applications.

⁵ La DJMDV est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{Dose quotidienne absorbée (mg/kg p.c./jour)} \times \text{fréquence de traitement (30 jours par année)} \times \text{durée de la vie professionnelle (40 ans)}}{365 \text{ jours/année} \times \text{espérance de vie (78 ans)}}$$

DJMDV totale = DJMDV pour l'ETU + DJMDV due à la conversion métabolique à partir du mancozèbe.

DJMDV due à la conversion métabolique à partir du mancozèbe = DJMDV du mancozèbe * 7,5 %.

⁶ Risque de cancer au jour 0 du jour d'application ou du jour du DS. En cas d'applications multiples, le risque de cancer est présenté pour le jour de la dernière application ou pour le jour DS pour tenir compte de toute accumulation possible des résidus. Calcul fait à l'aide de la formule suivante : DJMDV (mg/kg p.c./jour) \times q₁* (0,0601 mg/kg p.c./jour)¹. Les cellules grisées indiquent que le risque de cancer est supérieur à 1×10^{-5} . Pour les raisins, les résidus d'ETU au jour 14 = 0,007 µg/cm² (liage/palissage, récolte manuelle, effeuillage : risque de cancer = 2E-05); résidus d'ETU au jour 35 = 0,006 µg/cm² (incision annulaire, écimage-rognage : risque de cancer = 1E-05). Dans le cas des pommes, le risque de cancer est de 1,5E-05 pour l'éclaircissage manuel des fruits au jour 35, d'après l'étude.

⁷ Désigne le jour suivant l'application où les résidus sont inférieurs aux RFFA cibles et le risque calculé de cancer est 1×10^{-5} ou moins.

⁸ Valeurs CT de substitution basées sur la patate douce et la fraise pour la récolte.

⁹ Les activités présentant des CT élevés ont été utilisées pour protéger les activités ayant des CT plus faibles, le cas échéant. Lorsque les activités avec des CT plus élevés présentaient un risque inacceptable au moment du pic des RFFA, les activités présentant des CT plus faibles sont indiquées jusqu'à ce que le risque soit acceptable au moment du pic des RFFA.

Tableau 7 Évaluation de l'exposition non cancérigène au mancozèbe par inhalation et marges d'exposition pour les non-utilisateurs

| Population | Concentration dans l'air ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) ¹ | Taux d'inhalation (m^3/h) | Durée d'exposition (h/jour) | Exposition par inhalation ($\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$) ² | ME ³ |
|--------------------------|--|---|-----------------------------|---|-----------------|
| Adultes | 4,76 | 0,64 | 2,3 | 0,088 | 60 000 |
| Jeunes | | 0,63 | 1,9 | 0,100 | 53 000 |
| Enfants (1 an à < 2 ans) | | 0,33 | 2,3 | 0,328 | 16 000 |

ME = marge d'exposition.

¹ Concentrations maximales dans l'air d'après le n° de l'ARLA 2044210.

² Exposition par inhalation = taux d'inhalation de la concentration dans l'air \times durée d'exposition/poids corporel. Le poids corporel est de 80 kg pour les adultes, 57 kg pour les jeunes et 11 kg pour les tout-petits.

³ Valeurs basées sur la DSENO à court et à moyen terme de 5,27 mg/kg p.c./jour avec une ME cible de 300.

Tableau 8 Évaluation de l'exposition non cancérigène à l'éthylène thiourée par inhalation et marges d'exposition pour les non-utilisateurs

| Population | Concentration dans l'air ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) ¹ | Taux d'inhalation (m^3/h) | Durée d'exposition (h/jour) | Exposition par inhalation ($\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$) ² | ME ³ |
|--------------------------|--|---|-----------------------------|---|-----------------|
| Adultes | 4,76 | 0,64 | 2,3 | 0,0066 | 760 000 |
| Jeunes | | 0,63 | 1,9 | 0,0075 | 670 000 |
| Enfants (1 an à < 2 ans) | | 0,33 | 2,3 | 0,025 | 200 000 |

ME = marge d'exposition.

¹ Concentrations maximales dans l'air d'après le n° de l'ARLA 2044210.

² Exposition par inhalation = 7,5 % \times exposition au mancozèbe par inhalation, d'après le tableau 7.

³ Valeurs basées sur la DSENO à court et à moyen terme de 5 mg/kg p.c./jour avec une ME cible de 1 000.

Tableau 9 Évaluation de l'exposition à l'éthylène thiourée par inhalation et risque de cancer pour les non-utilisateurs

| Population | Exposition au MCZ ¹ ($\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$) | Exposition à l'ETU ² ($\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$) | Exposition (jour/an) | DJMDV ³ ($\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$) | DJMDV totale ($\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$) | Risque de cancer ⁴ |
|--------------------------|---|--|----------------------|---|---|-------------------------------|
| Adultes | 0,088 | 0,0066 | 10 | 1,45E-04 | 2,02E-04 | 1E-08 |
| Jeunes | 0,100 | 0,0075 | | 1,32E-05 | | |
| Enfants (1 an à < 2 ans) | 0,328 | 0,0246 | | 4,33E-05 | | |

ETU = éthylène thiourée; MCZ = mancozèbe; DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie; q1* = excès de risque unitaire.

¹ D'après l'exposition au mancozèbe par inhalation calculée dans le tableau 7.

² Exposition à l'ETU calculée d'après la conversion métabolique du mancozèbe = exposition au MCZ \times 7,5 %.

³ DJMDV = exposition à l'ETU \times fréquence d'exposition (10 jours) \times durée d'exposition (5 années pour les jeunes et les enfants et 63 années pour les adultes) / (365 jours/an \times espérance de vie [78 ans]).

⁴ Risque de cancer = DJMDV \times q1* (0,0601 [mg/kg p.c./jour]⁻¹)

Tableau 10 Évaluation de l'exposition globale non cancérigène au mancozèbe pour les non-utilisateurs

| Population | Exposition des non-utilisateurs au MCZ par inhalation ¹ (mg/kg p.c./jour) | Exposition chronique au MCZ par le régime alimentaire ² (mg/kg p.c./jour) | ME par inhalation ³ | ME par le régime alimentaire ⁴ | ME globale ⁵ |
|-----------------------------|---|---|--------------------------------|---|-------------------------|
| Adultes | 8,76E-05 | 0,000012 | 60 000 | 1 250 000 | 57 000 |
| Jeunes | 1,00E-04 | 0,000018 | 53 000 | 830 000 | 50 000 |
| Enfants (1 an à < 2 ans) | 3,28E-04 | 0,000074 | 16 000 | 200 000 | 15 000 |

MCZ = mancozèbe, ME = marge d'exposition.

¹ Exposition des non-utilisateurs au MCZ d'après les valeurs du tableau 7 converties en mg.

² Exposition chronique au MCZ par le régime alimentaire d'après l'évaluation des risques par le régime alimentaire.

³ Valeurs basées sur la DSENO à court et à moyen terme de 5,27 mg/kg p.c./jour avec une ME cible de 300.

⁴ Valeurs basées sur la DSENO à court et à moyen terme de 15 mg/kg p.c./jour avec une ME cible de 300.

⁵ ME globale = 1 / [(1/ME par l'inhalation) + (1/ME par le régime alimentaire)] avec une ME cible de 300.

Tableau 11 Évaluation de l'exposition globale non cancérigène à l'éthylène thiourée, marges d'exposition et risque de cancer pour les non-utilisateurs

| Population | Exposition des non-utilisateurs à l'ETU par inhalation ¹ (mg/kg p.c./jour) | Exposition chronique à l'ETU par le régime alimentaire ² (mg/kg p.c./jour) | Exposition globale ³ (mg/kg p.c./jour) | ME ⁴ | Risque de cancer des non-utilisateurs dû à l'ETU ⁵ | Risque de cancer par le régime alimentaire dû à l'ETU ⁶ | Risque de cancer global ⁷ |
|-----------------------------|--|--|--|-----------------|---|--|--------------------------------------|
| Adultes | 6,57E-06 | 0,000015 | 2,16E-05 | 9 300 | 1E-08 | 1E-06 | 1E-06 |
| Jeunes | 7,50E-06 | 0,000017 | 2,45E-05 | 8 200 | | | |
| Enfants (1 an à < 2 ans) | 2,46E-05 | 0,000076 | 1,01E-04 | 2 000 | | | |

ETU = éthylène thiourée; ME = marge d'exposition; DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie.

¹ Exposition à l'ETU des non-utilisateurs d'après les valeurs du tableau 8 converties en mg.

² Exposition chronique à l'ETU par le régime alimentaire d'après l'évaluation des risques par le régime alimentaire.

³ Exposition globale à l'ETU = exposition à l'ETU + exposition chronique à l'ETU par le régime alimentaire.

⁴ D'après la DSENO à court terme de 0,2 mg/kg p.c./jour avec une ME cible de 100.

⁵ Risque de cancer des non-utilisateurs dû à l'ETU d'après le tableau 8.

⁶ Risque de cancer par le régime alimentaire dû à l'ETU d'après l'évaluation des risques par le régime alimentaire.

⁷ Risque de cancer global = risque de cancer des non-utilisateurs + risque de cancer par le régime alimentaire.

Annexe VIII Devenir, toxicité et risques pour l'environnement

Tableau 1 Résumé du devenir et du comportement du mancozèbe dans l'environnement

| Processus | t _{1/2} ou TD ₅₀ | TD ₉₀ | Cinétique | Commentaires | N° de l'ARLA |
|---|---|---|----------------------------|--|--|
| Hydrolyse (à 25 °C) | 0,8 jour (pH 5) 0,7 jour (pH 7) 1,4 jour (pH 9) | Non déclaré | CSPO | S'hydrolyse rapidement dans l'eau. | RED de l'EPA des États-Unis 2005 (1807553) |
| | 0,9 jour (pH 4) 1,9 jour (pH 7) 1,9 jour (pH 9) | 2,8 jours (pH 4) 6,2 jours (pH 7) 6,3 jours (pH 9) | CSPO | S'hydrolyse rapidement dans l'eau. Non persistant | 2950663 |
| Phototransformation dans le sol | N'a pas pu être déterminé. | | | Il n'a pas été démontré que le mancozèbe se dégrade par photolyse sur un sol sec; toutefois, sur un sol humide, il devrait être rapidement décomposé par hydrolyse. | 1215599 |
| Photolyse (eau) | La demi-vie de phototransformation dans l'eau n'a pu être déterminée en raison de l'hydrolyse spontanée du mancozèbe dans l'eau. La photolyse dans l'eau n'est pas une voie importante de transformation. | | | | 1215610 |
| Biotransformation dans un sol aérobie 120 jours Loam sableux : pH 6,5, 0,71 % CO Sable loameux : pH 5,7, 2,17 % CO Loam limoneux : pH 5,8, 0,99 % CO | < 1 heure | N'a pas pu être déterminé. | N'a pas pu être déterminé. | | 1729981 |
| Biotransformation dans un sol aérobie 3 mois Loam limoneux | < 2 jours | N'a pas pu être déterminé. | N'a pas pu être déterminé. | Les résultats de l'étude ne sont pas fiables en termes d'estimation quantitative de la demi-vie d'un sol en raison de problèmes d'interprétation des données et de problèmes d'analyse. Cependant, les résultats de l'étude sont utiles pour déterminer le pire scénario de biotransformation dans un sol aérobie. | 1216524 |
| Biotransformation dans un sol aérobie 8 semaines Loam limoneux : pH 6,8, 1,7 % CO | < 1 heure | 25 heures | Non déclaré | | Commission européenne 2018 (3017377) |
| Biotransformation en milieu aquatique | | | | | |
| Biotransformation en milieu aquatique 106 jours Deux systèmes aérobie eau/sédiments : Système de cours d'eau : eau à un pH de | 0,97 jour 1,03 jour | 25 jours 27,3 jours | CPODP CPODP | | 1728579 |

| Processus | t _{1/2} ou TD ₅₀ | TD ₉₀ | Cinétique | Commentaires | N° de l'ARLA |
|--|--|------------------------------|----------------------------|------------------|--------------|
| 8; sédiments : sable, 1,06 % CO Système d'étang : eau à un pH de 8; sédiments : silt, 1,59 % CO | | | | | |
| Biotransformation en milieu aquatique 105 jours. Deux systèmes eau- sédiments aérobies : Système de cours d'eau : eau à un pH de 6,9; sédiments : sable, 1,35 % CO Système d'étang : eau à un pH de 6,6; sédiments : silt, 5,03 % CO | 0,21 jour 0,40 jour | 25,3 jours 18,8 jours | CPODP EVOI | | 1764935 |
| Adsorption | Sable | K _d = 11,4 | K _{co} = 2 279 | Légère mobilité | 1215600 |
| | Loam sableux | K _d = 8,8 | K _{co} = 551 | Faible mobilité | |
| | Loam limoneux | K _d = 5,7 | K _{co} = 283 | Mobilité modérée | |
| | Loam argileux | K _d = 8,4 | K _{co} = 562 | Faible mobilité | |
| Lessivage | La radioactivité récupérée dans le lixiviat représentait 19,1 %, 8,7 % et 4,2 % de la RA dans un sol limoneux-sableux et deux sols de loam limoneux, respectivement. La majorité des résidus est demeurée dans ces sols (77,8 %, 98,9 % et 90,2 % de la RA, respectivement). Dans ces milieux, les concentrations les plus élevées de résidus de carbone 14 ont été détectées à un pouce (2,5 cm) de la surface, soit 56,8 %, 84,2 % et 83 % de la RA, respectivement. Aucune quantité significative de résidus volatils de carbone 14 n'a été formée. La radioactivité dans le lixiviat et le sol n'a pas été caractérisée. | | | 1132308 | |
| Dissipation au champ en milieu terrestre (Californie) | Mancozèbe 31 à 66 jours | Non déclaré | CSPO | | 1699407 |
| | ETU 41 à 89 jours | Non déclaré | CSPO | | |

CSPO = cinétique simple de premier ordre; EVOI = équation de vitesse d'ordre indéterminé; CPODP = cinétique de premier ordre double en parallèle; CO = carbone organique; ETU = éthylène thiourée; RA = radioactivité appliquée

Tableau 2 Résumé du devenir et du comportement de l'éthylène thiourée dans l'environnement

| Propriété | Substance d'essai | Valeur | Produits de transformation | Commentaires | N° de l'ARLA |
|---------------------------------|-------------------|--|---------------------------------------|--|--------------|
| Phototransformation dans le sol | ETU | t _{1/2} = 1,28 jours | Non mesuré | | 1744702 |
| Phototransformation dans l'air | Manèbe et zinèbe | t _{1/2} = 8 et 9 jours | Non mesuré | Micro-agro-écosystème | 1750246 |
| | | t _{1/2} = < 1 heure | Non mesuré | EPI Suite v 3.12 | 1744702 |
| Phototransformation dans l'eau | ETU | t _{1/2} = 2,35 jours sensibilisation (confirmé par la | EU et deux substances inconnues à 31, | Dans l'eau naturelle (non stérile), la | 1580898 |

| Propriété | Substance d'essai | Valeur | Produits de transformation | Commentaires | N° de l'ARLA |
|---|--------------------------|--|--|---|---------------------------|
| | | Commission européenne, n° de l'ARLA 3017377) $t_{1/2} = 76,2$ à 358 jours dans l'eau déionisée | 10 et 36 % de la DA (dans les traitements de sensibilisation) | phototransformation est rapide. | |
| Hydrolyse | ETU | $t_{1/2} = 96,7$ jours (pH 7) | Transformation insuffisante de l'ETU pour déterminer un résultat | Stable (d'après les témoins à la noirceur dans une étude de photolyse). | 1580898 |
| | | Stable (pH 5, 7 et 9) | | | 1744702 |
| Biotransformation dans un sol aérobie | ETU | $t_{1/2} = 1,4$ à 3,2 jours | EU < 1 à 3,4 % de la quantité appliquée | Non persistant | 1744702, 1216524 |
| | ETU | $t_{1/2} < 2$ jours | EU 54 à 94 %, 2 substances inconnues | | 1216524 |
| | ETU | $t_{1/2} = 0,1$ à 3,1 jours | Non mesuré | | 3017377 |
| | Composé d'origine (EBDC) | ETU $t_{1/2} = 0,2$ à 6,6 jours | Aucune information | | 1744708, 1744712, 1744713 |
| Biotransformation dans un sol anaérobie | Aucune information | | | | |
| Biotransformation en milieu aquatique aérobie | Nabame | TD ₅₀ = 21,1 jours dans l'eau | Majeurs : EBIS, EU | Légèrement persistant | 1580892 |
| Biotransformation en milieu aquatique anaérobie | ETU | TD ₅₀ système entier = 15,4 à 30,1 jours TD ₅₀ dans l'eau = 9,5 et 30,2 jours | Majeurs : EU, EDA et CO ₂ | Légèrement persistant | 2950667, 2950666 |
| Adsorption/désorption | ETU | $K_F = 0,51$ dans un loam argileux $K_F = 0,67$ dans un loam sableux $K_F = 0,73$ dans du sable $K_F = 1,14$ dans un loam limoneux $K_{co-ads} = 35$ à 141 (tous les sols) | EU : 0 à 14 % de la quantité appliquée | Très à extrêmement mobile | 1580895 |
| | ETU | $K_{co} = 54, 165, 276, 464, 783, 855$ | Non mesuré | Faiblement à extrêmement mobile | 1744702 |
| | ETU | $K_F = 0,027$ à 0,067, $K_{fco} = 3,4$ à 4,6 | Non mesuré | Extrêmement mobile | 3017377 |
| Lessivage | Résidus d'ETU | 22 à 91 % de la DA dans le lixiviat | Non mesuré | Très mobile | 1580902 |
| Volatilisation | Manèbe et zinèbe | $t_{1/2} < 2$ heures à 9 jours | Non mesuré | Non persistant dans l'air | 1750246, EPISuite v 3.12 |

| Propriété | Substance d'essai | Valeur | Produits de transformation | Commentaires | N° de l'ARLA |
|----------------------|-----------------------|---|----------------------------|--|---------------------------|
| Dissipation au champ | Métirame, New York | TD ₅₀ apparente = 21 jours | Non mesuré | Légèrement à modérément persistant | 1589667 |
| | Mancozèbe, Californie | TD ₅₀ apparente = 41, 93 jours | Non mesuré | | 1699407 |
| | EBDC, examen européen | TD ₅₀ < 7 jours | Non mesuré | Non persistant | 1744708, 1744712, 1744713 |
| Lessivage au champ | Métirame, New York | Non déclaré à une profondeur de sol > 15,2 cm | Non mesuré | Le lessivage ne semble pas être préoccupant. | 1589667 |
| | Mancozèbe, Californie | Non déclaré à une profondeur de sol > 15,2 cm | Non mesuré | | 1699407 |
| | ETU | Non déclaré > 12,7 cm | Non déclaré | | 3017377 |

ETU = éthylène thiourée; EU = éthylène-urée; EBIS = sulfure d'éthylène bisisothiocyanate; EBDC = éthylène-bisdithiocarbamates; DA = dose administrée

Tableau 3 Effets sur les organismes terrestres

| Organisme | Exposition | Substance d'essai | Valeur du critère d'effet ¹ | N° de l'ARLA |
|--|------------|--|--|--|
| Invertébrés | | | | |
| Lombric (<i>Eisenia fetida</i>) | Aiguë | Dithane M-45 84,6 % mancozèbe | CL ₅₀ 14 jours > 299,1 mg p.a./kg sol CSEO = 299,1 mg p.a./kg sol | 1132316; Commission européenne 2018 (3017379) |
| | Aiguë | Penncozeb 80 WP (80,3 % mancozèbe) | CL₅₀ 14 jours > 1 000 mg p.a./kg sol | Commission européenne 2018 (3017381) |
| | Aiguë | Fortuna 800 WP (794,4 g mancozèbe/kg) | CL ₅₀ 14 jours > 794,4 mg p.a./kg sol | Commission européenne 2018 (3017383) |
| | Chronique | 81,7 % mancozèbe | Mortalité et biomasse : CSEO 28 jours ≥ 161 mg p.a./kg sol Reproduction (nombre de descendants) : CSEO 56 jours = 20 mg p.a./kg sol | 1699413; Commission européenne 2018 (3017379) |
| | Chronique | Dithane M-45 (82,6 % mancozèbe) | Mortalité et biomasse : CSEO 28 jours ≥ 316 mg p.a./kg sol Reproduction (nombre de descendants) : CSEO 56 jours = 56,2 mg p.a./kg sol CE ₁₀ = 59,4 mg p.a./kg sol CME0 = 100 mg p.a./kg sol | Commission européenne 2018 (3017382) |
| Collembole (<i>Folsamia candida</i>) | Chronique | Dithane M-45 (84,6 % p.a.) | Mortalité : CL ₅₀ 28 jours = 21,6 mg p.a./kg sol CSEO 28 jours = 17,8 mg p.a./kg sol Reproduction (nombre de juvéniles) : CL ₅₀ 28 jours = 20,1 mg p.a./kg sol CSEO 28 jours = 10 mg p.a./kg sol | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | Mancozèbe technique (89,8 % p.a.) | Mortalité : CL ₅₀ 28 jours = 0,397 mg p.a./kg sol CSEO 28 jours = 0,14 mg p.a./kg sol Reproduction (nombre de juvéniles) : CL ₅₀ 28 jours = 0,083 mg p.a./kg sol CSEO 28 jours = 0,014 mg p.a./kg sol | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | Mancozeb 75 WG (86 % p.a.) | Mortalité : CL ₅₀ 28 jours = 40,7 mg p.a./kg sol CSEO 28 jours = 30,9 mg p.a./kg sol CL ₁₀ = 15,8 mg p.a./kg sol CME0 = 55,6 mg p.a./kg sol Reproduction (nombre de juvéniles) : | Commission européenne 2018 (3017381) |

| Organisme | Exposition | Substance d'essai | Valeur du critère d'effet ¹ | N° de l'ARLA |
|--------------------------------------|-----------------------------------|--|--|--|
| | | | CL ₅₀ 28 jours = 43,6 mg p.a./kg sol CSEO 28 jours = 30,9 mg p.a./kg sol CE ₁₀ = 28,6 mg p.a./kg sol CME0 = 55,6 mg p.a./kg sol | |
| Abeille (<i>Apis mellifera</i>) | Aiguë, contact, adultes | Technique (% de p.a. non indiqué) | DL ₅₀ > 179 µg p.a./abeille | RED de l'EPA 2005 (1807553) |
| | Aiguë, contact, adultes | Fortuna 800 WP (794,4 g mancozèbe/kg) | DL ₅₀ 48 heures > 100 µg produit/abeille | Commission européenne 2018 (3017383) |
| | Aiguë, contact, adultes | Mannex II [pureté non indiquée] | DL ₅₀ 48 heures > 400 µg/abeille Remarque : On ignore si les critères d'effet indiqués sont basés sur le principe actif ou le produit. | Commission européenne 2018 (3017381) |
| | Aiguë, voie orale, adultes | | DL ₅₀ 48 heures > 208,89 µg/abeille Remarque : On ignore si les critères d'effet indiqués sont basés sur le principe actif ou le produit. | |
| | Aiguë, contact, adultes | Dithane M-45 (86 % p.a.) | DL ₅₀ 8 jours > 344 µg p.a./hL | Commission européenne 2018 (3017381); auteurs de l'étude : Loveaux, J., Missonnier, J., et Mesquida, J. (1980) |
| | Aiguë, voie orale, adultes | | DL ₅₀ 72 heures > 7 280 µg p.a./abeille | |
| | Aiguë, contact, adultes | Mancozèbe technique (86,2 % p.a.) | DL₅₀ 72 heures = 161,7 µg p.a./abeille | Commission européenne 2018 (3017379); auteur de l'étude : Amutha, S. (1999) |
| | Aiguë, voie orale, adultes | | DL₅₀ 72 heures = 68,9 µg p.a./abeille | |
| | Aiguë, contact, adultes | 69 % mancozèbe 8,26 % zoxamide | DL ₅₀ 72 heures > 200 µg formulation/abeille | 1699414 |
| | Aiguë, voie orale, adultes | 69 % mancozèbe 8,26 % zoxamide | DL ₅₀ 72 heures > 153 µg formulation/abeille | |
| Aiguë, voie orale, adultes | Manzate Prostick (75 % p.a.) | DL ₅₀ 48 heures > 133,3 µg p.a./abeille | 2950668 | |
| Chronique, voie orale, adultes | Mancozèbe technique (89,8 % p.a.) | DL ₅₀ 10 jours > 51,4 µg p.a./abeille DSEO 10 jours ≥ 51,4 µg p.a./abeille | Commission européenne 2018 (3017379); auteur de | |

| Organisme | | Exposition | Substance d'essai | Valeur du critère d'effet ¹ | N° de l'ARLA |
|---|---|---|--|--|---|
| | | | | | l'étude : Galvez (2015) |
| | | Chronique, voie orale, adultes | Mancozèbe 80 % WP | DL ₅₀ 10 jours > 125,4 µg p.a./abeille DSEO 10 jours = 68,9 µg p.a./abeille | Commission européenne 2018 (3017379); auteur de l'étude : Kleebaum, K. (2014a) |
| | | Chronique, voie orale, larves | Mancozèbe 80 % WP | DL ₅₀ 22 jours = 21,0 µg p.a./larve DSEO 22 jours = 12,5 µg p.a./larve | Commission européenne 2018 (3017379); auteur de l'étude : Kleebaum, K. (2014 b) |
| | | Essai en conditions naturelles sur les abeilles domestiques | Mancozèbe 80 % WP Étude sur 33 jours Deux traitements : 0,266 et 0,455 g/500 g solution de sucre | Étude sur l'alimentation du couvain d'abeilles menée dans des conditions naturelles. Aucun effet nocif sur la survie, le comportement et le développement des abeilles domestiques n'a été observé à des doses dans les aliments équivalant à 1,6 et 2,4 kg p.a./ha; la Commission européenne (2018) n'indique pas comment ces doses ont été obtenues à partir des doses de traitement utilisées dans l'étude et l'ARLA n'a pas connaissance de données sur les résidus de pollen ou de nectar qui pourraient être utilisées comme données de transition pour estimer les doses équivalentes au champ. | Commission européenne 2018 (3017379); auteur de l'étude : Hecht-Rost, S. (2015) |
| Bourdon (<i>Bombus terrestris</i>) | | Aiguë, contact | Mancozèbe 80 % WP | DL ₅₀ 96 heures > 2 000 µg p.a./abeille | Commission européenne 2018 (3017379); auteur de l'étude : Amsel, K. (2014) |
| | | Aiguë, voie orale | | DL ₅₀ 96 heures = 1 351 µg p.a./abeille | |
| Abeille solitaire (<i>Osmia bicornis</i>) | | Aiguë, contact | Mancozèbe 80 % WP | DL ₅₀ 96 heures > 800 µg p.a./abeille | Commission européenne 2018 (3017379); auteur de l'étude : Shnurr, A. (2015) |
| Arthropodes utiles | Guêpe parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphii</i>) | Étude de niveau 1 | Manex II (35,1 % mancozèbe) | Essai limite : 913 g p.a./ha. 0 % d'effet sur la mortalité 36,3 % d'effet sur la reproduction | Commission européenne 2018 (3017381) |
| | | Étude de niveau 1 | Sancozeb 800 WP (84,8 %) | Essai à 350 et 3 500 g p.a./ha À 3 500 g p.a./ha, 0 % d'effet sur la mortalité et 36,3 % | Commission européenne 2018 |

| Organisme | Exposition | Substance d'essai | Valeur du critère d'effet ¹ | N° de l'ARLA |
|--|----------------------------------|--|--|--|
| | | | d'effet sur la reproduction. | (3017381) |
| | Étude de niveau 1 | Agria mancozèbe 80 WP (83,5 %) | DAL ₅₀ 48 heures > 8 350 g p.a./ha DE ₅₀ 14 jours < 3 340 g p.a./ha CSEO 14 jours < 3 340 g p.a./ha | Commission européenne 2018 (3017383) |
| | Étude approfondie en laboratoire | Penncozeb 75 DG (76,5 % mancozèbe) | DAL ₅₀ 48 heures > 1 530 g p.a./ha 50 % d'effets sur la reproduction à 1 530 g p.a./ha | Commission européenne 2018 (3017381) |
| Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>) | Étude de niveau 1 | Dithane M-45 (80,5 %) | DAL ₅₀ 7 jours = 26,67 g p.a./ha DE ₅₀ 14 jours > 9,2 g p.a./ha CSEO 14 jours = 9,2 g p.a./ha (d'après le nombre d'œufs par femelle) | Commission européenne 2018 (3017382) |
| | Étude de niveau 1 | Agria mancozèbe 80 WP (83,5 %) | DAL ₅₀ 7 jours = 162 g p.a./ha DE ₅₀ 14 jours < 1,71 g p.a./ha CSEO 14 jours < 1,71 g p.a./ha (d'après le nombre d'œufs par femelle) | Commission européenne 2018 (3017383) |
| | Étude approfondie en laboratoire | Dithane M-45 (81,8 % p.a.) | DAL₅₀ 7 jours = 107 g p.a./ha CSEO 14 jours < 20,45 g p.a./ha (d'après le nombre d'œufs par femelle) | 1699434; Commission européenne 2018 (3017382) |
| | Étude approfondie en laboratoire | Penncozeb 75 DG (76,5 % p.a.) Produit en granulés | DAL ₅₀ 7 jours ~ 1 530 g p.a./ha (> 56 % mortalité à 1 530 g p.a./ha) Reproduction (nombre cumulatif de descendants par femelle) : DSEO 14 jours = 76,5 g p.a./ha | Commission européenne 2018 (3017381) |
| | Essai en conditions naturelles | Produit technique | Trois expériences distinctes à l'extérieur ont été menées dans des vergers de pommiers en été. Les sites ont été choisis en fonction des populations adéquates de <i>T. pyri</i> (25 % feuilles) et de la présence d'acariens phytophages sur les feuilles. Le plan d'expérience consistait en un bloc complet randomisé composé de 12 traitements avec quatre répétitions. Le mancozèbe a été appliqué à raison de 3 600 g p.a./ha cinq fois à des intervalles d'environ 7 jours pour les deux premières expériences et de 14 jours pour la troisième. Des échantillons de feuilles ont été prélevés avant la pulvérisation et après les applications. On a dénombré <i>T. pyri</i> et les œufs. Le résumé de l'étude fournit des détails limités sur la méthode et les résultats et il n'est pas clair si d'autres pesticides ont été inclus dans les expériences. Le résumé de l'étude indique que « des recherches supplémentaires sur les effets à long terme du mancozèbe sur le terrain sont souhaitables ». Une autre étude, citée par Walker <i>et</i> | Commission européenne 2018 (3017379); auteurs de l'étude : Cross, J.V. et A.M. Berrie (1994) |

| Organisme | Exposition | Substance d'essai | Valeur du critère d'effet ¹ | N° de l'ARLA |
|---|---|---------------------------------------|---|---|
| | | | <i>al.</i> 1988, a montré que le mancozèbe perturbait la lutte intégrée contre les acariens sur les pommes en Nouvelle-Zélande. | |
| <i>Cydnodromus californicus</i> (adulte) | Étude approfondie en laboratoire | Dithane M-45 (80 %) | Essai limite : 1 600 g p.a./ha. 0 % d'effet sur la mortalité | Commission européenne 2018 (3017382) |
| Punaise anthocoride (<i>Orius laevigatus</i>) (nymphe du 2 ^e instar) | Étude approfondie en laboratoire | Dithane M-45 (mancozèbe : 80,5 %) | DAL ₅₀ 9 jours > 3 200 g p.a./ha DE ₅₀ 14 jours > 3 200 g p.a./ha | Commission européenne 2018 (3017382) |
| Araignée (<i>Pardosa</i> sp.) | Étude approfondie en laboratoire | Dithane M-45 (mancozèbe : 80,5 %) | DAL ₅₀ 14 jours > 1 600 g p.a./ha DE ₅₀ 14 jours > 1 600 g p.a./ha | Commission européenne 2018 (3017382) |
| Coccinelle à sept points (<i>Coccinella septempunctata</i>) (larve) | Étude approfondie en laboratoire | Penncozeb 80 (mancozèbe : 83,8 %) | Deux concentrations d'essai : 1 676 et 2 514 g p.a./ha DAL ₅₀ 21 jours > 2 514 g p.a./ha CSEO ≥ 2 514 g p.a./ha | Commission européenne 2018 (3017381) |
| Carabe (<i>Poecilus cupreus</i>) (adulte) | Étude de niveau 1 | Manex II (mancozèbe : 35,1 %) | Essai limite : 842 g p.a./ha 0 % d'effet sur la mortalité et 8,6 % d'effet sur la capacité d'alimentation | Commission européenne 2018 (3017381) |
| | Étude de niveau 1 | Penncozeb 80 WP (mancozèbe : 80 %) | Essai limite : 1 600 g p.a./ha DAL ₅₀ > 1 600 g p.a./ha DE ₅₀ > 1 600 g p.a./ha | Commission européenne 2018 (3017381) |
| Chrysope (<i>Chrysoperla carnea</i>) (larve) | Étude de niveau 1 | Manex II (mancozèbe : 35,1 %) | Essai limite : 842 g p.a./ha 0 % d'effet sur la mortalité et 12,2 % d'effet sur la reproduction | Commission européenne 2018 (3017381) |
| Guêpe polyphage (<i>Trichogramma cacoeciae</i>) (adulte) | Étude approfondie en laboratoire – résidus vieillis | Dithane Ultra WG (mancozèbe : 75,3 %) | Capacité parasitique : > 50 % de diminution des résidus âgés de 0, 7, 14, 21 et 28 jours Capacité parasitique : > 50 % d'effets après des résidus âgés de 15 à 28 jours Capacité parasitique : < 50 % d'effets après des résidus âgés de 35 jours DE ₅₀ = < 1 355 g p.a./ha | Commission européenne 2018 (3017382) |
| Acarien prédateur (<i>Hypoaspis</i>) | Contact (sol) | Mancozèbe (86 % p.a.) | Mortalité des adultes : CL ₅₀ 14 jours > 1 000 mg p.a./kg sol CSEO 14 jours = 132 mg p.a./kg sol | Commission européenne 2018 (3017379); Auteur de |

| Organisme | Exposition | Substance d'essai | Valeur du critère d'effet ¹ | N° de l'ARLA |
|--|---------------|---------------------------------------|---|--|
| <i>(Geolaelaps aculeifer)</i> | | | Reproduction (nombre de juvéniles) : CL ₅₀ 14 jours = 155,6 mg p.a./kg sol CSEO 14 jours = 58,5 mg p.a./kg sol CE ₁₀ 14 jours = 72,3 mg p.a./kg sol CME0 14 jours = 87,8 mg p.a./kg sol | l'étude : Scheffczyk, A. 2014 |
| | Contact (sol) | Mancozèbe technique (89,8 % p.a.) | Mortalité des adultes : CL ₅₀ 14 jours > 372 mg p.a./kg sol CSEO 14 jours = 35,6 mg p.a./kg sol Reproduction (nombre de juvéniles) : CL ₅₀ 14 jours = 231 mg p.a./kg sol CSEO 14 jours = 115 mg p.a./kg sol CE ₁₀ 14 jours = 26,5 mg p.a./kg sol CME0 14 jours = 207 mg p.a./kg sol | Commission européenne 2018 (3017379); Auteur de l'étude : Definod, C. 2015 b |
| | Contact (sol) | Mancozeb 80 WP (80,3 %) | Mortalité des adultes : CL ₅₀ 14 jours = 382 mg p.a./kg sol CSEO 14 jours = 152 mg p.a./kg sol Reproduction (nombre de juvéniles) : CSEO 14 jours = 152 mg p.a./kg sol CE ₁₀ 14 jours = 89,5 mg p.a./kg sol CME0 14 jours = 273 mg p.a./kg sol | Commission européenne 2018 (3017381) |
| | Contact (sol) | Dithane M-45 (82,3 % p.a.) | DAL ₅₀ et DE ₅₀ > 4,3 mg p.a./kg sol (équivalent à 3 200 g p.a./ha) Remarque : La durée de l'exposition n'était que de 1,5 heure; la mortalité et la reproduction ont été évaluées à 21 jours. | Commission européenne 2018 (3017382) |
| Oiseaux | | | | |
| Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>) | Aiguë | Dithane M-45 (86 % p.a.) | DL ₅₀ 10 jours > 1 376 mg p.a./kg/jour | 1699431; Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | Mancozèbe technique (86,2 % p.a.) | Essai limite DL ₅₀ 14 jours > 1 724 mg p.a./kg/jour | Commission européenne 2018 (3017379) |
| Caille du Japon (<i>Coturnix japonica</i>) | | Dithane M-45 (86 % p.a.) | DL ₅₀ 10 jours > 2 752 mg p.a./kg/jour | 1699431; Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | Mancozèbe technique (86,2 % p.a.) | Essai limite DL ₅₀ 14 jours > 1 724 mg p.a./kg /jour | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | Fortuna 800 WP (794,4 g mancozèbe/kg) | Essai limite : 2 000 mg Fortuna 800 WP/kg DL ₅₀ 14 jours > 1 589 mg p.a./kg /jour | Commission européenne 2018 |

| Organisme | Exposition | Substance d'essai | Valeur du critère d'effet ¹ | N° de l'ARLA |
|--|---|--|---|--|
| | | | | (3017382) |
| Moineau domestique (<i>Passer domesticus</i>) | | Non déclaré | DL₅₀ 10 jours = 1 500 mg p.a./kg | RED de l'EPA des États-Unis 2005 (1807553) |
| Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>) | Reproduction | 86,2 à 88,5 % mancozèbe | DSEO = 25,5 mg p.a./kg p.c./jour | 1788050; Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | 81,9 % mancozèbe | DSEO = 13,2 mg p.a./kg p.c./jour | 1788051 |
| Canard colvert | Reproduction | 80,1 % mancozèbe | DSEO = 18,1 mg p.a./kg p.c./jour | 1788049; Commission européenne 2018 (3017379) |
| Mammifères | | | | |
| Rat | Aiguë, voie orale | 95 % mancozèbe | DL₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. | 1570258 |
| Rat CD(BR) | Reproduction, 2 générations | 88,4 mancozèbe (Penncozeb) | DSEO: Reproduction > 110 Descendants : 2,5 Parents : 15 (mg p.a./kg p.c./jour) | 1624102 |
| | Reproduction, 2 générations | 84 % mancozèbe | DSEO: Parents : 7,0/7,5 Reproduction : 69/79 Descendants : 69/79 (mg p.a./kg p.c./jour) | 1173163 |
| Plantes vasculaires | | | | |
| Espèce de culture | Levée des semis | 60 % mancozèbe 9 % diméthomorphe | Monocotylédone la plus sensible : oignon – inhibition chez 12 % des plants en poids sec (p.s.) Dicotylédone la plus sensible : soja + tomate – inhibition chez 4 % des plants en p.s. | RED de l'EPA des États-Unis 2005 (1807553) |
| | Vigueur végétative | Étude de niveau 1 : (155/0,20 kg p.a./ha) | Monocotylédone la plus sensible : maïs + oignon – inhibition chez 2 % des plants en p.s. Dicotylédone la plus sensible : concombre – inhibition chez 10 % des plants en p.s. | |
| | Levée des plantules, monocotylédones : maïs, avoine, oignon, ivraie, | Dithane M-45 (81 % p.a.) Étude de niveau 1 : 17,4 lb p.a./acre (19,5 kg p.a./ha), appliqué en prélevée | Aucun effet nocif n'a été signalé pour toute espèce d'après les paramètres étudiés : levée, survie, phytotoxicité, hauteur des pousses et poids sec, DSEO : 19,5 kg p.a./ha CE₂₅ > 19,5 kg p.a./ha | 2363967 |

| Organisme | Exposition | Substance d'essai | Valeur du critère d'effet ¹ | N° de l'ARLA |
|--------------------------------|--|---|---|--|
| | dicotylédones : concombre, laitue, colza, radis, soja, tomate | | | |
| | Vigueur végétative, monocotylédones : maïs, avoine, oignon, ivraie, dicotylédones : concombre, laitue, colza, radis, soja, tomate | Étude de niveau 1 : 17,4 lb p.a./acre (19,5 kg p.a./ha), appliqué en postlevée au stade de 1 ou 2 feuilles (selon l'espèce) | | 2363969 |
| | Levée des plantules, monocotylédones : maïs, blé, oignon, ivraie, dicotylédones : betteraves à sucre, colza, chou, soja, tournesol, tomate | Mancozèbe ProStick (75,2 % p.a.), appliqué en prélevée Étude de niveau 1 : 12 lb p.a./acre (13,5 kg p.a./ha), appliqué en prélevée | Aucun effet nocif n'a été signalé pour toute espèce d'après les paramètres étudiés : levée, survie, phytotoxicité, hauteur des pousses et poids sec, DSEO : 13,5 kg p.a./ha CE ₂₅ > 13,5 kg p.a./ha | 2950689 |
| | Vigueur végétative, monocotylédones : avoine, oignon, dicotylédones : colza, soja, tomate, carotte | Tridex 75 DG (76,7 % p.a.) Étude de niveau 1 : 1,408 kg p.a./ha), appliqué en postlevée au stade de 2 à 4 feuilles | Aucun effet nocif : survie, phytotoxicité, hauteur des pousses, poids frais et poids sec. Certains effets phytotoxiques ont été observés, quoique peu fréquemment, et certains cas de phytotoxicité ont été observés dans les doubles témoins (p. ex., rabougrissement, chlorose). DSEO = 1,408 kg p.a./ha CE ₅₀ > 1,408 kg p.a./ha | Commission européenne 2018 (3017379); auteur de l'étude : Cross, N. (2010) |
| Espèces de mauvaises herbes | Diverses espèces | Dithane® M-45 (80 % p.a.) Étude de niveau 1 : 4,0 kg p.a./ha Prélevée et postlevée | Résultats rapportés : Dithane® M-45 ne démontre aucune activité contre aucune des espèces de mauvaises herbes étudiées à 4,0 kg p.a./ha. DSEO ≥ 4,0 kg p.a./ha CE ₂₅ > 4,0 kg p.a./ha | Commission européenne 2018 (3017379); auteur de l'étude : Musco, V. (1994) |

¹ – Les valeurs des critères d'effet en gras ont été utilisées pour la présente évaluation des risques.

Tableau 4 Effets sur les organismes aquatiques

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-------------------------------|--------------|----------------------|----------------------------------|------------------------------------|---|---|--|
| Organismes d'eau douce | | | | | | | |
| Invertébrés | Aiguë | <i>Daphnia magna</i> | 80,0 % mancozèbe | CE ₅₀ 48 heures | 580 µg p.a./L (valeur nominale) | Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | RED de l'EPA des États-Unis 2005 (1807553) |
| | | | Mancozèbe technique 90 % | CE ₅₀ 48 heures | 73 µg p.a./L (valeur mesurée) | Conditions d'essai statiques. Immobilité. La vérification des concentrations d'essai à 0 et à 48 heures a montré que la substance d'essai était instable dans l'eau. En raison de l'instabilité observée, la Commission européenne (2018) indique que l'analyse de l'immobilité a été effectuée en utilisant la concentration réelle au lieu des concentrations nominales à 48 heures . La Commission européenne (2018) rapporte le même critère d'effet que les auteurs de l'étude (CE ₅₀ 48 heures = 73 µg p.a./L), mais ajoute que ce critère d'effet est basé sur les concentrations moyennes mesurées . L'examineur note que ce paramètre est considérablement plus faible que les autres critères d'effet toxicologique pour <i>Daphnia magna</i> . | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | | Dithane M- 45 (81,3 % mancozèbe) | CE ₅₀ 48 heures CSEO | 3 800 µg p.a./L 470 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions de renouvellement continu. Les concentrations mesurées moyennes allaient de 90 à 116 % des concentrations nominales. | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | | Penncozeb 80 WP (82 % mancozèbe) | CE ₅₀ 48 heures | 390 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai statiques. Les résultats ne concordent pas avec certaines études menées dans des conditions statiques qui montrent une perte significative de mancozèbe au cours de la période d'exposition. Les concentrations ont été maintenues à 20 % de la valeur nominale après 48 heures. Pour cette raison, le critère d'effet basé sur la valeur nominale est jugé acceptable. | Commission européenne 2018 (3017380) |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|--------|--|------------------------------------|--|---|--------------------------------------|
| | | | Pencozeb technique (pureté non indiquée) | CE ₅₀ 48 heures | 660 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai statiques. Le rapport d'étude ne contient aucune information sur le pourcentage de mancozèbe dans la formulation utilisée. Il n'est donc pas possible de dégager de cette étude un critère d'effet en termes de principe actif. En outre, aucune mesure de la concentration de la substance d'essai dans les contenants d'essai n'est indiquée dans l'étude. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017380) |
| | | | Sancozeb 800WP (80 % mancozèbe) | CE ₅₀ 48 heures | 900 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai statiques. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017380) |
| | | | Mancozeb 80 WDP (80 % mancozèbe) | CE ₅₀ 24 heures | 11,2 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai statiques. Seulement 24 heures au lieu des 48 heures habituelles. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017380) |
| | | | Produit formulé (37 %) | CE ₅₀ 48 heures CSEO | 8 500 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai statiques. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | 1788052 |
| | | | 66,6 % mancozèbe 4,09 % benalaxyl | CE ₅₀ 48 heures CSEO | 1 800 µg produit total/L 980 µg produit total/L (valeur moyenne mesurée) | Voir la note ² . | 1788053 |
| | | | 69 % mancozèbe 8,26 % zoxamide | CE ₅₀ 48 heures CSEO | 3 300 µg produit total/L 820 µg produit total/L (valeur moyenne mesurée) | Voir la note ² . | 1699415 |
| | | | Dithane M-45 (82,4 % mancozèbe) | CE ₅₀ 48 heures CSEO | 1 040 µg p.a./L 460 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai statiques. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | 1132317 |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|---|--|---|--|--|---|
| | | | Mancozeb 80 WP (83,2 % mancozèbe) | CE ₅₀ 48 heures | 350 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai statiques. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017383) |
| | | | Fortuna 800 WP (794,4 g mancozèbe/kg) | CE ₅₀ 48 heures | 1 096 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai statiques. Les résultats ne concordent pas avec certaines études menées dans des conditions statiques qui montrent une perte significative de mancozèbe au cours de la période d'exposition. Les concentrations ont été maintenues à 20 % de la valeur nominale au début de l'essai et après 48 heures. Pour cette raison, le critère d'effet basé sur la valeur nominale est jugé acceptable. | Commission européenne 2018 (3017383) |
| | Aiguë | Escargot d'eau douce <i>Lymnea stagnalis</i> | Penncozeb 80 WP (80 % mancozèbe) | CE ₅₀ 48 heures | > 45 359 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions d'essai statiques. L'étude a été réalisée comme essai limite. L'étude a fourni une moyenne géométrique des valeurs initiales moyennes et des valeurs les plus faibles mesurées à 48 h. | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | Aiguë | <i>Gammarus</i> sp. | Penncozeb 80 WP (80 % mancozèbe) | CE ₅₀ 48 heures | 3 000 µg p.a./L (valeur initiale mesurée) | Conditions d'essai statiques. | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | Aiguë | <i>Asellus</i> sp. | Penncozeb 80 WP (80 % mancozèbe) | CE ₅₀ 48 heures | 4 400 µg p.a./L (valeur initiale mesurée) | Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | Chronique | <i>Daphnia magna</i> | Dithane M-45 (82,4 % mancozèbe) | CL ₅₀ 21 jours (survie) CSEO CE ₁₀ (effets sur la reproduction) | > 53 µg p.a./L 7,3 µg p.a./L 10,9 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions de renouvellement continu. La CSEO est basée sur le jour moyen de reproduction des jeunes/adultes. L'étude est jugée acceptable. | 1169756; Commission européenne 2018 (3017379) |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|---|---------------------------------------|--|---|---|--------------------------------------|
| | | | Sancozeb 800 WP (80,5 % mancozèbe) | CL ₅₀ 21 jours (survie) CSEO (effets sur la reproduction) | 100 µg p.a./L 29 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions de renouvellement statiques. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017380) |
| | | | Dithane DG (77,1 % mancozèbe) | CL ₅₀ 28 jours (survie) CSEO (effets sur la reproduction) | 24 µg p.a./L 18 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions d'essai avec renouvellement continu. La CSEO est basée sur le jour moyen de reproduction des jeunes/adultes. L'étude est jugée acceptable. | 1699416 |
| | | <i>Chironomus riparius</i> | Mancozeb 80 WP (80,5 % mancozèbe) | CE ₅₀ 28 jours CSEO (levée) CSEO (taux de développement) | ≥ 7 160 µg p.a./L 430 µg p.a./L 1 090 µg p.a./L (valeur initiale mesurée) | Système d'essai eau/sédiments statique. Eau enrichie. Il n'y a pas eu de renouvellement du milieu d'essai pendant l'essai. | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | Oligochète <i>Lumbriculus variegatus</i> | Mancozeb 80 WP (80,5 % mancozèbe) | Reproduction (nombre de vers) : CE ₅₀ 28 jours CSEO Taux de développement (biomasse sèche des vers) : CE ₅₀ 28 jours CSEO | 547 µg p.a./L 150 µg p.a./L 298 µg p.a./L 31 µg p.a./L (valeur initiale mesurée) | Les résultats montrent que les concentrations de la substance d'essai n'ont pas été maintenues dans les conditions de l'essai. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017379) |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|--|-------------------------------------|--|---|--|--|
| Poisson | Aiguë | Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i> | > 90 % mancozèbe | CL ₅₀ 96 heures CSEO CL ₅₀ 96 heures CSEO | 210 µg p.a./L 180 µg p.a./L (valeur nominale) 74 µg p.a./L 41 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Renouvellement statique toutes les 24 heures. Il n'est pas clair si les mesures des concentrations ont été effectuées dans des échantillons d'eau douce ou dans des échantillons usés (après chaque période de renouvellement de 24 heures). Compte tenu de ces incertitudes, la CL ₅₀ rapportée (moyenne mesurée) pourrait représenter une surestimation de la toxicité. Les résultats de l'étude n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation des risques. | 1699424; 1726834; Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | | 85 % mancozèbe | CL ₅₀ 96 heures CSEO | 88 µg p.a./L 49 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Renouvellement statique toutes les 24 heures. La Commission européenne (2018) indique que les résultats analytiques bruts n'ont pas été présentés dans le rapport d'étude et que seul un tableau récapitulatif abrégé des moyennes géométriques des concentrations a été fourni. Selon les moyennes géométriques des concentrations dans le tableau, le mancozèbe était instable. Les moyennes géométriques ont été mesurées dans un milieu frais et avant chaque renouvellement aux 24 heures. Cependant, le résumé ne contient pas d'information sur la date à laquelle les mesures de la substance d'essai ont été prises, ni sur les mesures qui ont été incluses dans les calculs des concentrations moyennes mesurées. Compte tenu des incertitudes susmentionnées dans la déclaration des résultats de l'étude, l'ARLA ne tiendra pas compte de ces résultats pour l'évaluation des risques. | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | | Mancozèbe 80 % WPD (80 % mancozèbe) | CL ₅₀ 96 heures CSEO | 88 µg p.a./L 32 µg p.a./L (valeur nominale) | Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017380) |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|--------|----------------------------------|--|---|--|---|
| | | | Dithane M- 45 | CL ₅₀ 96 heures CSEO | 1 000 µg p.a./L 270 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions de renouvellement continu. La Commission européenne (2018) indique que, selon l'étude, les mesures effectuées pour toutes les concentrations aux jours 0 et 4 étaient à ± 20 % de la valeur nominale. Le critère d'effet sur 96 heures est jugé acceptable pour l'évaluation des risques aigus. | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | | 86 % mancozèbe | CL ₅₀ 48 heures | 1 860 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai statiques. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | 1699421 |
| | | | Dithane suspension F45 (37 %) | CL ₅₀ 96 heures | 410 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai statiques. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | 1788055 |
| | | | 81,3 % mancozèbe | CL ₅₀ 96 heures CSEO CL ₅₀ 96 heures CSEO | 990 µg p.a./L 250 µg p.a./L (valeur nominale) 910 µg p.a./L 270 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | L'EPA des États-Unis classe l'étude comme étant complémentaire (l'étude est scientifiquement fondée, mais ne satisfait pas aux lignes directrices); aucune explication n'est fournie. Conditions de renouvellement continu. Les concentrations mesurées allaient de 86,6 à 113 % des concentrations nominales au jour 0 et de 87,0 à 124 % au jour 4. Le critère d'effet sur 96 heures, basé sur la concentration moyenne mesurée, est jugé acceptable pour l'évaluation des risques aigus. | 1788057 |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|--------|--|--|--|---|--|
| | | | Penncozeb 80 WP (82 % mancozèbe) | CL ₅₀ 96 heures | 150 µg p.a./L | Conditions de renouvellement continu. Les mesures de la substance d'essai ont été effectuées à 0, 24 et 96 heures tout au long de l'étude. Les concentrations d'essai mesurées étaient comprises entre 48 et 136,5 % des concentrations d'essai nominales. La CL ₅₀ est rapportée comme étant basée sur les « concentrations réelles ». Il n'est pas clair si celles-ci sont définies comme étant les concentrations d'essai initiales mesurées ou les valeurs moyennes des concentrations mesurées pendant la période d'exposition. Compte tenu de cette incertitude, l'ARLA ne tiendra pas compte de ce critère d'effet dans l'évaluation des risques. La Commission européenne (2018) rapporte une valeur CL ₅₀ de 150 µg p.a./L; cette valeur a été estimée d'après les « concentrations réelles » indiquées, basées sur la CL ₅₀ de 180 µg/L d'après la pureté du produit en pourcentage (82 %). | Commission européenne 2018 (3017380) |
| | | | 80 % mancozèbe | CL ₅₀ 96 heures | 640 µg p.a./L (valeur non indiquée) | L'EPA des États-Unis classe l'étude comme étant complémentaire (l'étude est scientifiquement fondée, mais ne satisfait pas aux lignes directrices); aucune explication n'est fournie. Il n'est pas clair si le critère d'effet a été estimé à partir des concentrations d'essai nominales ou mesurées. On ne sait pas non plus si l'étude a utilisé un plan d'essai statique, de renouvellement statique ou de renouvellement continu. En raison de ces incertitudes, l'ARLA ne tiendra pas compte de cette étude pour l'évaluation des risques. | RED de l'EPA des États-Unis 2005 (1807553) |
| | | | | 460 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions d'essai statiques. L'EPA des États-Unis classe l'étude comme étant une étude de base (elle répond aux lignes directrices). | | |
| | | | 8,9 % diméthomorphe / 59,7 % mancozèbe | CL ₅₀ 96 heures | 550 µg p.a./L (valeur nominale) | Voir la note ² . | |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|---|---|------------------------------------|--|---|---|
| | | | 8,9 % diméthomorphe / 59,7 % mancozèbe | | 680 µg p.a./L (valeur nominale) | | |
| | | | 7,5 % diméthomorphe / 67,7 % mancozèbe | | 390 µg p.a./L (valeur nominale) | | |
| | | | 8,26 zoxamide / 69,0 % mancozèbe | | 1 900 µg p.a./L (valeur non indiquée) | | |
| | | Crapet arlequin <i>Lepomis macrochirus</i> | > 90 % mancozèbe | CL ₅₀ 96 heures CSEO | 83 µg p.a./L 56 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | <p>Les critères d'effet basés sur les concentrations nominales ne sont pas indiqués.</p> <p>La Commission européenne (2018) indique que les critères d'effet étaient basés sur des concentrations moyennes de la substance d'essai mesurées toutes les 24 heures. Cependant, il n'est pas indiqué si les mesures ont été effectuées à partir d'échantillons prélevés dans le milieu fraîchement préparé ou dans le milieu épuisé après chaque période de 24 heures. Les valeurs mesurées impliquent que les mesures faites à 24, 48, 72 et 96 heures ont en fait été effectuées dans le milieu épuisé, car elles sont systématiquement inférieures (14 à 44,5 % de la valeur nominale) aux mesures effectuées à 0 heure (52 à 71 % de la valeur nominale). Les valeurs moyennes mesurées excluent les mesures à 0 heure.</p> <p>En raison de ces incertitudes, la CL₅₀ rapportée (moyenne mesurée) représente potentiellement une surestimation de la toxicité et ne sera pas prise en compte dans l'évaluation des risques.</p> | Commission européenne 2018 (3017379) |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|---|--------------------------------------|--|--|--|---|
| | | | Dithane M- 45 (81,3 % mancozèbe) | CL ₅₀ 96 heures CSEO CL ₅₀ 96 heures CSEO | > 4 000 µg p.a./L 500 µg p.a./L (valeur nominale) > 3 600 µg p.a./L 440 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions de renouvellement continu. Les taux de récupération (à toutes les doses) étaient de 86,5 à 104 % des concentrations nominales au temps 0 et de 89,4 à 110 % à 96 heures. La mortalité était de 45 % à la concentration d'essai maximale (3 600 µg p.a./L, moyenne mesurée). Le critère d'effet à 96 heures, basé sur la concentration moyenne mesurée, est jugé acceptable pour l'évaluation des risques aigus. | 1699425; Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | | 80 % mancozèbe | CL ₅₀ 96 heures | 3 850 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai statiques. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | RED de l'EPA des États-Unis 2005 (1807553) |
| | | 1 350 µg p.a./L (valeur non indiquée) | | | Conditions d'essai statiques. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | | |
| | | 1 540 µg p.a./L (valeur non indiquée) | | | Conditions d'essai statiques. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | | |
| | | 2 040 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | | | Conditions d'essai statiques. L'EPA des États-Unis classe l'étude comme étant complémentaire (l'étude est scientifiquement fondée, mais ne satisfait pas aux lignes directrices); aucune explication n'est fournie. Comme d'autres critères d'effet acceptables sont disponibles, le critère d'effet de l'étude n'a pas été pris en compte dans l'évaluation des risques. | | |
| | | Carpe <i>Cyprinus carpio</i> | Mancozèbe WPD (80 % mancozèbe) | CL ₅₀ 96 heures CSEO | 5 780 µg p.a./L 4 000 µg p.a./L (valeur mesurée) | Étude en conditions semi-statiques. En raison de l'absence de mesures de la substance d'essai après 24 heures et comme on ne sait pas clairement si les mesures ont été effectuées dans des milieux frais ou épuisés, le critère d'effet n'a pas été pris en compte dans l'évaluation des risques. | Commission européenne 2018 (3017380) |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|---|--|--|---|---|--|
| | | | Penncozeb 80 WP (82 % mancozèbe) | CL ₅₀ 96 heures CSEO | 1 840 µg p.a./L 1 340 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions de renouvellement continu. | Commission européenne 2018 (3017380) |
| | | Poisson-zèbre <i>Brachydanio rerio</i> | Sancozeb 800 WP (80 % mancozèbe) | CL ₅₀ 96 heures CSEO | 4 600 µg p.a./L 3 000 µg p.a./L (valeur nominale) | Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017380) |
| | | Poisson-zèbre <i>Danio rerio</i> | Fortuna 800 WP (794,4 g mancozèbe/kg, 79,4 %) | CL ₅₀ 96 heures CSEO | 2 620 µg p.a./L 993 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions semi-statiques avec renouvellements du milieu à intervalles quotidiens. Il n'est pas possible de savoir si les concentrations de la substance d'essai ont été maintenues au-dessus de 80 % de la valeur nominale, car l'étude n'indiquait pas si les échantillons prélevés pour l'analyse provenaient d'un milieu épuisé ou d'un milieu frais. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017383) |
| | Chronique | Tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i> | 79,3 % mancozèbe (radiomarké) | Premiers stades de vie, 28 jours CSEO CME0 CSEO CME0 | Survie (28 jours post-éclosion) : 2,19 µg p.a./L 4,56 µg p.a./L (concentration de CS ₂ moyenne mesurée) 4,65 µg p.a./L 9,57 µg p.a./L (moyenne mesurée par comptage par scintillation en milieu liquide) | Conditions de renouvellement continu. | 1171150; Commission européenne 2018 (3017379) |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|--------|-------------------------------------|--|--|--|---|
| | | | Dithane M- 45 (82,4 % mancozèbe) | Premiers stades de vie, 33 jours CSEO CME0 | Survie : 5,2 µg p.a./L 10 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions de renouvellement continu. La CSEO est jugée acceptable pour l'évaluation des risques. | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | | 84,8 % mancozèbe | Cycle complet de vie, 215 jours | Génération parentale (F0) Survie : CSEO = 5,05 µg p.a./L CME0 > 5,05 µg p.a./L Reproduction : CSEO = 1,35 µg p.a./L CE ₁₀ = 1,27 µg p.a./L CME0 = 2,58 µg p.a./L (d'après le nombre d'œufs/femelle/jour et le nombre cumulatif d'œufs) Génération F1 Survie : CSEO = 2,58 µg p.a./L CME0 > 5,05 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions de renouvellement continu. | 2950671; Commission européenne 2018 (3017379) |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|--|--|---|---|---|--|
| | | Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i> | 77,1 % mancozèbe | CL ₅₀ 21 jours CSEO 21 jours CL ₅₀ CSEO | 149 µg p.a./L 13 µg p.a./L (valeur nominale) 102 µg p.a./L 8 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions de renouvellement continu. | 1699422 |
| | | Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i> | Mancozeb 80 WP (pureté non indiquée; résultat basé sur d'autres études de pureté prévue ~ 80 %) | CL ₅₀ 35 jours CSEO | Survie et croissance : > 67,3 µg p.a./L 67,3 µg p.a./L (valeur initiale moyenne mesurée) | Tous les résultats étaient basés sur la moyenne des concentrations mesurées initiales. Comme les concentrations étaient inférieures à la limite de quantification (LQ) minimale entre les renouvellements de la substance et à la fin de l'étude, les critères d'effet rapportés peuvent représenter une sous-estimation de la toxicité. Les résultats de l'étude ne sont donc pas jugés appropriés pour l'évaluation des risques. | 1169755; Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i> | Sancozeb 800 WP (80 % mancozèbe) | CL ₅₀ 14 jours CSEO CSEO | Survie : > 660 µg p.a./L 660 µg p.a./L Croissance (poids et longueur) : 490 µg p.a./L | Conditions de renouvellement continu. Aucune mortalité n'a été constatée jusqu'à la concentration maximale d'essai. Il n'est pas clair si les valeurs des critères d'effet indiquées sont basées sur les concentrations d'essai moyennes mesurées ou sur les concentrations d'essai initiales mesurées. En raison de cette incertitude, les résultats rapportés ne sont pas pris en compte dans l'évaluation des risques. | Commission européenne 2018 (3017380) |
| | | Poisson-zèbre <i>Danio rerio</i> | Mancozèbe (87,4 % pureté) | CL ₁₀ | 10,5 µg p.a./L (survie des alevins à 35 jours post-fertilisation) | Les poissons-zèbres ont été exposés à un total de 8 impulsions de mancozèbe (4 impulsions pour la génération parentale et 4 pour la génération F1), avec un intervalle de 7 jours entre les impulsions. Le plan de l'étude représente donc le pire scénario d'exposition réaliste et pertinent par rapport aux études standards de toxicité chronique chez les poissons (pour une exposition continue au mancozèbe). | Commission européenne 2018 (3017379) |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|---|--|---|--|---|--|
| Algues | Aiguë | Algues vertes <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (connues auparavant sous le nom <i>Selenastrum capricornutum</i>) | Dithane M- 45 (82,4 % mancozèbe) | CE ₅₀ 120 heures CSEO CE ₅₀ 120 heures CE ₁₀ | 63 µg p.a./L 33 µg p.a./L (valeur nominale) 32 µg p.a./L 9,5 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Critères d'effet basés sur la production et le taux de croissance de la biomasse. La Commission européenne (2018) a reçu les données sur les concentrations efficaces (CE) du titulaire, basées sur la moyenne géométrique des concentrations mesurées à 0, 48 et 120 heures : 32,2 et 9,05 pour la CE ₅₀ et la CE ₁₀ , respectivement. Les moyennes géométriques mesurées dans cette étude conviennent à l'établissement de critères d'effet. | 1169755; Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | | Mancozeb 80 WP (83,2 % mancozèbe) | CE ₅₀ 72 heures | 1 130 µg p.a./L (valeur nominale) | Critères d'effet basés sur la production et le taux de croissance de la biomasse. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017383) |
| | | | Fortuna 800 WP (794,4 g p.a./kg) | CE ₅₀ 72 heures | 81,7 µg p.a./L (valeur nominale) | Critères d'effet basés sur le taux de croissance. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | Commission européenne 2018 (3017383) |
| | | | 69,0 % mancozèbe 8,26 % zoxamide | CE ₅₀ 96 heures CSEO | 31,4 µg p.a./L 234 µg p.a./L 8,43 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée, produit total) | Voir la note ² . | 1699433 |
| | | | 62,9 % mancozèbe 3,96 % CGA 329351 (principe actif inconnu) | CE ₅₀ 72 heures CSEO | 31,4 µg p.a./L 234 µg p.a./L 8,43 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée, produit total) | Voir la note ² . | 1171060 |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|--------|---|--|---|---|--|
| | | | 89,14 % mancozèbe | CE ₅₀ 120 heures CE ₅₀ 48 heures CSEO | 390 µg p.a./L 430 µg p.a./L 200 µg p.a./L (valeur nominale) | Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques ¹ . | 1169754 |
| | | | Mancozèbe TK (86,1 % mancozèbe) | CE ₅₀ 72 heures CE ₁₀ 72 heures CE ₅₀ 72 heures CE ₁₀ 72 heures CSEO | Taux de croissance : 50,9 µg p.a./L 16 µg p.a./L Rendement : 16 µg p.a./L 4,27 µg p.a./L Taux de croissance et rendement : 2,01 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Les concentrations d'essai ont été mesurées à 0, 24, 48 et 72 heures. Pour la concentration minimale d'essai (10 µg p.a./L nominale), les concentrations récupérées étaient inférieures à la LQ et une valeur LQ/2 (1,08 µg p.a./L /2 = 0,54 µg p.a./L) a été utilisée pour le calcul des concentrations mesurées moyennes géométriques, selon les lignes directrices de l'OCDE (Essai n° 23). On a également calculé les critères d'effet basés sur les concentrations mesurées moyennes initiales (0 heure) : la CE ₅₀ 72 heures (rendement) a été établie à 66,6 µg p.a./L et la CE ₅₀ 72 heures (taux de croissance) a été établie à 195 µg p.a./L. Les moyennes géométriques mesurées dans cette étude conviennent à l'établissement de critères d'effet. | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | | 67,7 % mancozèbe 7,5 % diméthomorphe | CE ₅₀ 72 heures CSEO | 19 µg produit total/L 4,3 µg produit total/L | Voir la note ² . | RED de l'EPA des États-Unis 2005 (1807553) |
| | | | 60 % mancozèbe 9 % diméthomorphe | CE ₅₀ 120 heures CSEO | 112 µg produit total/L 28 µg produit total/L | | |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|--|--|--|---|--|--|
| | | Diatomées d'eau douce <i>Navicula pelliculosa</i> | Penncozeb technique (86,3 %) | CE ₅₀ 96 heures CSEO | 3,0 µg p.a./L < 0,88 µg p.a./L (valeur initiale mesurée) | <p>Critères d'effet additionnels indiqués, sur la base du taux de croissance et du rendement : CE₅₀ 96 heures = 44 µg p.a./L; CSEO = 5,1 µg p.a./L (taux de croissance)</p> <p>CE₅₀ 96 heures = 11 µg p.a./L; CSEO = 5,1 µg p.a./L (rendement)</p> <p>Les valeurs des critères d'effet à 72 heures (CE₅₀ et CSEO) étaient toutes inférieures aux valeurs à 96 heures indiquant une récupération.</p> <p>La CE₅₀ 96 heures représente le critère d'effet toxicologique le plus faible pour les algues.</p> <p>Une étude de niveau supérieur sur la toxicité pour le milieu aquatique (examinée dans le PRVD2018-17) montre que la réponse du phytoplancton et du périphyton se manifeste à des concentrations beaucoup plus élevées. Cette étude n'a pas fait l'objet d'un examen officiel.</p> | 2950673 |
| | | | 60 % mancozèbe 9 % diméthomorphe | CE ₅₀ 120 heures CSEO | 13,71 µg produit total/L 2,88 µg produit total/L | Voir la note ² . | RED de l'EPA des États-Unis 2005 (1807553) |
| | | Algues bleu-vert d'eau douce <i>Anabaena flos-aquae</i> | Penncozeb technique (86,3 % mancozèbe) | CE ₅₀ 96 heures CSEO | 17 µg p.a./L 11 µg p.a./L (valeur initiale mesurée) | <p>Des critères d'effet supplémentaires ont été rapportés en termes de taux de croissance et de rendement : CE₅₀ 96 heures = 70 µg p.a./L; CSEO = 11 µg p.a./L (taux de croissance)</p> <p>CE₅₀ 96 heures = 20 µg p.a./L; CSEO = 11 µg p.a./L (aire sous la courbe de croissance)</p> <p>Comme un critère d'effet plus sensible est disponible (CE₅₀ 96 heures = 3,0 µg p.a./L pour <i>Navicula pelliculosa</i>; n° de l'ARLA 2950673) et comme une étude de niveau supérieur sur la toxicité pour le milieu aquatique démontre que la réponse du phytoplancton et du périphyton se manifeste à des concentrations beaucoup plus élevées, cette étude n'a pas fait l'objet d'un examen officiel.</p> | 2950674 |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|---------------------|--------------|--|---|--|--|--|--|
| | | | Mancozeb 80 WP (80,5 % mancozèbe) | CE ₅₀ 72 heures CSEO | Taux de croissance : 267 µg p.a./L 71 µg p.a./L | La mesure des concentrations de mancozèbe à 0 et 72 heures a montré que le mancozèbe est instable dans ce système. Les concentrations initiales mesurées n'étaient pas toutes à ± 20 % des concentrations nominales. Le mancozèbe était indétectable à toutes les concentrations d'essai, sauf la concentration maximale après 72 heures. Les valeurs des critères d'effet rapportées sont basées sur la concentration initiale mesurée seulement. Les résultats de l'étude ne sont pas jugés appropriés aux fins de l'évaluation des risques. | 1169755; Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | | | CE ₅₀ 72 heures CSEO | Biomasse : 155 µg p.a./L 34 µg p.a./L | | |
| | | CE ₅₀ 72 heures CSEO | Rendement : 146 µg p.a./L 15 µg p.a./L (valeur initiale moyenne mesurée) | | | | |
| | | | 60 % mancozèbe 9 % diméthomorphe | CE ₅₀ 120 heures CSEO | 130 µg produit total/L 28 µg produit total/L | Voir la note ² . | RED de l'EPA des États-Unis 2005 (1807553) |
| | | <i>Scenedesmus subspicatus</i> | Penncozeb 80 WP (838 g/kg mancozèbe) | CE ₅₀ 72 heures | 990 µg p.a./L (taux de croissance) (concentration initiale mesurée) | L'étude n'est pas valable en raison d'un certain nombre de divergences, d'anomalies et d'incohérences. L'étude est inacceptable pour l'évaluation des risques. | Commission européenne 2018 (3017380) |
| Plantes vasculaires | Aiguë | Lenticule bossue <i>Lemna gibba</i> G3 | Penncozeb technique (86,3 % mancozèbe) | CE ₅₀ 7 jours CSEO | > 175 µg p.a./L 175 µg p.a./L | Comme aucun effet n'a été observé et qu'un critère d'effet définitif est disponible pour <i>Lemna minor</i> (CE ₅₀ 7 jours = 1 042 µg p.a./L d'après la biomasse, n° de l'ARLA 1169755), l'étude n'a pas fait l'objet d'un examen officiel. | 2950669 |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|--|---|--|--|--|---|---|--|
| | | Lenticule bossue <i>Lemna minor</i> | Mancozeb 80 WP (80,5 % mancozèbe) | CE ₅₀ 7 jours CE ₁₀ CSEO | 1 811 µg p.a./L (n ^{bre} de frondes), 1 042 µg p.a./L (biomasse) 82,2 µg p.a./L (n ^{bre} de frondes), 37,1 µg p.a./L (biomasse) 24,6 µg p.a./L (n ^{bre} de frondes/ biomasse) (valeur moyenne mesurée) | Régime semi-statique, avec renouvellement du milieu d'essai aux jours 3 et 5. | 1169755; Commission européenne 2018 (3017379) |
| Amphibiens | Aiguë | <i>B. americanus</i> | Dithane DG (76 à 80 % mancozèbe) | CL ₅₀ 96 heures | 1 400 µg p.a./L (valeur nominale) | Succès de l'éclosion | 2137153 |
| | | <i>R. pipiens</i> | | | 200 µg p.a./L (valeur nominale) | Exposition au stade de Gosner 8 – embryon | |
| | | <i>R. pipiens</i> | Dithane DG (garantie : 76 à 80 % mancozèbe) et Manzate | | > 1 000 µg p.a./L (valeur nominale) | Mortalité Stade 25 – têtards | 2137165 |
| | | <i>R. clamitans</i> | Dithane DG (76 à 80 % mancozèbe) | Exposition continue CL ₅₀ 96 heures CL ₅₀ 13 jours | 2 210 µg p.a./L 23 µg p.a./L (valeur nominale) | CL ₅₀ 96 heures basée sur le succès de l'éclosion; CL ₅₀ 13 jours basée sur la survie des têtards. L'exposition a commencé au stade 8 (embryon). | 2137156 |
| Exposition discontinue CL ₅₀ 96 heures CL ₅₀ 16 jours CE ₅₀ 16 jours CSEO | 960 µg p.a./L 200 µg p.a./L 40 µg p.a./L 7,8 µg p.a./L (valeur nominale) | CL ₅₀ 96 heures basée sur le succès de l'éclosion; CL ₅₀ 16 jours basée sur la survie des têtards; CE ₅₀ basée sur les difformités à l'éclosion (jour 8); CSEO basée sur l'inhibition de la croissance observée lors d'un traitement à 78 µg p.a./L. L'exposition a commencé au stade 8 (embryon). | | | | | |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|--------------------------------|---|------------------|---|--|--------------|
| | Chronique | <i>B. americanus</i> | | Ratio des sexes | | Exposition au stade 8 (embryon) pendant 96 heures puis au stade 42 (émergence des membres) pendant 48 heures. | 2137153 |
| CSEO | | | | 0,8 µg p.a./L | Remarque : La CSEO peut être de 8 µg p.a./L; le ratio des sexes n'a pas été indiqué pour cette dose de traitement. | | |
| CMEO | | 80 µg p.a./L (valeur nominale) | | | | | |
| | | | | CSEO | 8,0 µg p.a./L | Sur la base de 14 % de difformités squelettiques au stade 20 et de 5 % de difformités (yeux anormaux) à 80 µg p.a./L. Exposition au stade 8 (embryon) pendant 96 heures, puis au stade 42 (émergence des membres) pendant 48 heures. | |
| | | | | CMEO | 80 µg p.a./L (valeur nominale) | Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité, soit une CSEO de 8,0 µg p.a./L pour <i>B. americanus</i> basée sur des difformités squelettiques chez les têtards au stade 20 à la suite d'une exposition aiguë au mancozèbe pendant une courte durée (96 heures) au stade embryonnaire. En l'absence de données de toxicité chronique pour les amphibiens, ce critère d'effet a été choisi pour l'évaluation des risques dans le PRVD2018-17. | |
| | | <i>R. pipiens</i> | Manzate 75 DF (garantie : 75 % mancozèbe) | CMEO 49 jours | 16 µg p.a./L (valeur nominale) | La période d'exposition a commencé 4 jours après l'éclosion des têtards et a duré 49 jours par la suite. Cependant, aucune CSEO n'a été déterminée dans l'étude; la CMEO était de 16 µg p.a./L d'après la survie et le taux de croissance. | 2137159 |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|--|---------------------|---------------------------------------|---|--|---|---|--------------|
| Communauté aquatique d'eau douce | Mésocosme aquatique | Rotifère <i>Brachionus leydigi</i> | Penncozeb 80 WP/L (81,7 % mancozèbe) | CE ₂₀ CE ₅₀ | 4,5 µg p.a./L 7,5 µg p.a./L (valeur nominale) | <p>Étude en mésocosme à l'extérieur. Le mancozèbe a été appliqué en pulvérisation directe sur l'eau une fois par semaine pendant 8 semaines à des concentrations nominales de 0 (témoins), 1,25, 4,0, 12,5, 40, 125, 400 et 1 250 µg de Penncozeb 80 WP/L.</p> <p>Les valeurs CE₂₀ et CE₅₀ étaient basées sur l'organisme le plus sensible, soit le rotifère <i>Brachionus leydigi</i>, lequel avait totalement récupéré dans les 3 semaines suivant la dernière application de la substance d'essai en raison de sa courte période de génération, même dans le bassin du mésocosme à la concentration d'essai maximale où la population était constamment réprimée pendant la période de traitement.</p> <p>La CE₂₀ pour <i>Brachionus leydigi</i> a été prise en compte dans l'évaluation initiale des risques, car elle a été jugée représentative du critère d'effet au niveau de la communauté aquatique.</p> | 1788072 |
| Organismes estuariens et marins | | | | | | | |
| Invertébrés | Aiguë | Mysidacé <i>Mysidopsis bahia</i> | 82,4 % mancozèbe | CE ₅₀ 96 heures | 10,5 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) 21,9 µg p.a./L (valeur nominale) | Essai de toxicité aiguë sur 96 heures réalisé dans des conditions de renouvellement continu. | 1788059 |
| | | | Produit formulé (37 %) | CE ₅₀ 96 heures CSEO CE ₅₀ 96 heures CSEO | 9,5 µg p.a./L 1,9 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) 21,9 µg p.a./L 3,7 µg p.a./L (valeur nominale) | | |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|-------------------------------------|---|--|--|---|--|--------------------------------------|
| | Chronique | | Dithane M- 45 (78,8 % mancozèbe) | CSEO 28 jours CME0 28 jours CSEO 28 jours CME0 28 jours CSEO 11 jours CME0 11 jours CSEO 11 jours CME0 11 jours | Génération F0 : Survie : 1,64 µg p.a./L 3,25 µg p.a./L Longueur : 3,25 µg p.a./L > 3,25 µg p.a./L Génération F1 : Survie : 1,64 µg p.a./L 3,25 µg p.a./L Longueur : 3,25 µg p.a./L > 3,25 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions de renouvellement continu. Comme toutes les concentrations mesurées n'étaient pas en deçà de ± 20 % des concentrations mesurées au jour 0, tous les résultats concernant la réponse biologique étaient basés sur la moyenne arithmétique des concentrations mesurées de mancozèbe pendant les 28 jours d'exposition. Les critères d'acceptabilité des essais pour cette étude ont été satisfaits. | Commission européenne 2018 (3017379) |
| | | Huîtres <i>Crassostrea virginica</i> | Produit formulé (37 %) | CE ₅₀ 96 heures | 1 530 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) 1 850 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai avec renouvellement continu. Étude sur la calcification de la coquille. | 1788062 |
| | Dithane M- 45 (82,4 % mancozèbe) | | CE ₅₀ 96 heures | 1 600 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) 2 100 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai avec renouvellement continu. Étude sur la calcification de la coquille. | 1788063 | |
| Poisson | Aiguë | Mené tête-de-mouton <i>Cyprinodon variegatus</i> | Produit formulé (% de p.a. non indiqué) | CE ₅₀ 96 heures CSEO CE ₅₀ 96 heures CSEO | 1 100 µg p.a./L 560 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) 5 660 µg p.a./L 1 700 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai avec renouvellement continu. | 1788064 |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|--|---|-----------------------------------|--|---|---|
| | | | 82,4 % mancozèbe | CE ₅₀ 96 heures CSEO | 1 700 µg p.a./L 820 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) 2 300 µg p.a./L 1 700 µg p.a./L (valeur nominale) | Conditions d'essai avec renouvellement continu. | 1788065 |
| | | | Produit formulé (% de p.a. non indiqué) | CE ₅₀ 96 heures | 4 200 µg p.a./L (valeur nominale) | L'EPA des États-Unis a classé ces études comme étant complémentaires, car les concentrations réelles n'ont pas été mesurées dans deux des cuves de traitement aux doses les plus faibles et dans lesquelles un précipité s'était formé. | 1788071 |
| | | | 82,4 % mancozèbe | CE ₅₀ 96 heures | 4 200 µg p.a./L (valeur nominale) | | 1788070 |
| | Chronique | Mené tête-de-mouton <i>Cyprionodon variegatus</i> | Dithane M- 45 (78,8 % mancozèbe) | 39 jours (29 jours post-éclosion) | Éclosabilité, survie et croissance du frai: CSEO = 19,5 µg p.a./L CME0 > 19,5 µg p.a./L (valeur moyenne mesurée) | Conditions de renouvellement continu. Comme on n'a observé aucune réponse apparente à la dose, la CSEO est de 19,5 µg p.a./L (concentration maximale d'essai). | Commission européenne 2018 (3017379) |
| Algues | Aiguë | <i>Skeletonema costatum</i> | Penncozeb technique (86,3 % p.a.) | CE ₅₀ 96 heures CSEO | Taux de croissance : 27 µg p.a./L 11 µg p.a./L Rendement : 19 µg p.a./L 11 µg p.a./L Aire sous la courbe de croissance : 16 µg p.a./L 11 µg p.a./L (valeur initiale mesurée) | Comme une étude de niveau supérieur sur la toxicité en milieu aquatique démontre que la réponse du phytoplancton et du périphyton se manifeste à des concentrations beaucoup plus élevées, cette étude n'a pas fait l'objet d'un examen officiel. | 2950675 |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance d'essai | Critère d'effet | Valeur (nominale / moyenne mesurée) | Commentaires | N° de l'ARLA |
|-----------|--------------|--------|---|--|--|-----------------------------|--|
| | | | Produit formulé (60 % mancozèbe, 9 % diméthomorphe) | CE ₅₀ 120 heures CSEO | 139 µg produit total/L 104 µg produit total/L | Voir la note ² . | RED de l'EPA des États-Unis 2005 (1807553) |

1 – Étant donné que certaines études démontrent que le mancozèbe est instable dans les conditions d'essai, les résultats basés sur les concentrations d'essai nominales peuvent sous-estimer grandement la toxicité.

2 – Le produit formulé contient d'autres principes actifs. Les résultats de l'étude ne conviennent pas à l'évaluation des risques.

Tableau 5 Résumé des effets de l'éthylène thiourée sur les organismes terrestres

| Type d'étude et espèce | Critère d'effet | N° de l'ARLA |
|--|---|--|
| Invertébrés | Aucune donnée, non requis. | |
| Oiseaux – Aiguë, voie orale | | |
| Colin de Virginie | DL ₅₀ > 2 250 mg p.a./kg p.c. – quasi non toxique | 2950680 |
| Diamant mandarin | DL ₅₀ = 2 000 mg p.a./kg p.c. – légèrement toxique | 2950681 |
| Oiseaux – Reproduction | | |
| Canard colvert | CSEO = 13,6 mg p.a./kg p.c./jour | 2950688 |
| Colin de Virginie | CSEO = 8,9 mg p.a./kg p.c./jour | 2950687 |
| Mammifères de petite taille | | |
| Toxicité aiguë | | |
| Souris, voie orale/souris gravide | DL ₅₀ = 2 400 à 4 000 mg p.a./kg p.c. – faiblement toxique | Comme il est indiqué dans le PRVD2018-17 |
| Rat, voie orale/rate gravide | DL ₅₀ = 545 à 1 832 mg p.a./kg p.c. (600 mg/kg p.c. pour les rates gravides) – modérément toxique | |
| Hamster, voie orale/hamster gravide | DL ₅₀ > 2 400 mg p.a./kg p.c. – faiblement toxique | |
| Inhalation, rat | CL ₅₀ > 10,4 mg/L | |
| Toxicité subchronique | | |
| Régime alimentaire, 90 jours, souris | DSENO = 1,7 mg p.a./kg p.c./jour | Comme il est indiqué dans le PRVD2018-17 |
| Régime alimentaire, 90 jours, rat | DSENO = 1,7 mg p.a./kg p.c./jour | |
| Régime alimentaire, 120 jours, rat | DSENO = 2,5 mg p.a./kg p.c./jour | |
| Toxicité chronique | | |
| 1 an, chien | DSENO = 0,18 mg p.a./kg p.c./jour | Comme il est indiqué dans le PRVD2018-17 |
| Toxicité pour la reproduction et le développement | | |
| Reproduction, 2 générations, rat | Parents, 2,5 ppm; descendants, 25 ppm; reproduction > 125 ppm Les DSENO exprimées en mg p.a./kg p.c. n'ont pu être déterminées en raison de problèmes de stabilité de la substance d'essai, d'une consommation d'aliments inconnue et de petits manquants. | Comme il est indiqué dans le PRVD2018-17 |
| Développement, rat | DSENO = Toxicité maternelle : 40 mg/kg p.c./jour; développement : 5 mg p.a./kg p.c./jour | |
| Développement, rat | DSENO = Toxicité maternelle : 35 mg/kg p.c./jour; développement : 15 mg p.a./kg p.c./jour | |
| Développement, rat, souris, hamsters et cobayes | DSENO = 5 mg p.a./kg p.c./jour, rats Aucun effet apparent chez les hamsters ou les cobayes | |
| Plantes vasculaires | Aucune donnée, non requis. | |

Tableau 6 Résumé des effets de l'éthylène thiourée sur les organismes aquatiques

| Type de données | Espèce | Critère d'effet (% p.a.) | Valeur | N° de l'ARLA |
|--|--|---|-------------------------------|--------------|
| Invertébrés (aiguë) | <i>Daphnia magna</i> | CE ₅₀ (99,6 %) | 26,9 mg p.a./L | 1744702 |
| Invertébrés (chronique) | <i>Daphnia magna</i> | CSEO | 2,0 mg p.a./L | 1744708 |
| Poisson (aiguë) | Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) | CL ₅₀ (99,6 %) | > 502 mg p.a./L | 1744702 |
| | Crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>) | CL ₅₀ (100 %) | > 990 mg p.a./L | 1619167 |
| Poisson (chronique) | Aucune étude disponible | | | |
| Amphibiens (aiguë) | Aucune étude disponible | | | |
| Amphibiens (chronique) | <i>X. laevis</i> | CSEO (survie) | 28 et 90 jours = 10 mg p.a./L | 1744709 |
| | | CSEO (altérations de la thyroïde) | 90 jours = 1,0 mg p.a./L | 1744712 |
| Plantes et algues d'eau douce (aiguë) | Algues vertes | CE ₅₀ (99,6 %) | 23,0 mg p.a./L | 1744702 |
| | (<i>P. subcapitata</i>) | CSEO (99,6 %) | 12,5 mg p.a./L | |
| | Lenticule bossue | CE ₅₀ (100 %) | > 960 mg p.a./L | 1619169 |
| | (<i>L. gibba</i>) | CSEO (100 %) | 960 mg p.a./L | |
| Plantes et algues d'eau douce (chronique) | Aucune étude disponible | | | |
| Invertébrés estuariens et marins (aiguë) | Huître (<i>Crassostrea virginica</i>) | CL ₅₀ (100 %) | > 110 mg p.a./L | 1619166 |
| | | CSEO (100 %), croissance de la coquille | 42 mg p.a./L | |
| | Mysidacés | CL ₅₀ (100 %) | 9,2 mg p.a./L | 1619165 |
| | (<i>Americamysis bahia</i>) | CSEO (100 %), mortalité | 6,4 mg p.a./L | |
| Invertébrés estuariens et marins (chronique) | Aucune étude disponible | | | |
| Poissons estuariens et marins (aiguë) | Mené tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>) | CL ₅₀ (100 %) | > 900 mg p.a./L | 1619168 |
| | | CSEO (100 %) | 900 mg p.a./L | |
| Poissons estuariens et marins (chronique) | Aucune étude disponible | | | |
| Diatomée estuarienne/marine | Aucune étude disponible | | | |

Tableau 7 Risque de toxicité aiguë par contact pour les abeilles, d'après les estimations préliminaires de l'exposition, pour l'application foliaire du mancozèbe

| Dose d'application (CEE) | Koch et Weiber (facteur d'ajustement) | Estimation de l'exposition des abeilles ¹ | Critère d'effet toxicologique | QR ² | NP dépassé |
|--------------------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|-----------------|------------|
| kg p.a./ha | µg p.a./abeille par kg p.a./ha | µg p.a./abeille/jour | µg p.a./abeille/jour | | |
| 4,5 | 2,4 | 10,8 | DL ₅₀ = 161,7 | 0,07 | Non |
| 2,44 | | 5,86 | | 0,04 | |

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

1 – Estimation de l'exposition des abeilles = dose d'application (kg p.a./ha) × facteur d'ajustement.

2 – Estimation de l'exposition des abeilles/critère d'effet toxicologique.

Remarque : Le NP pour les abeilles est fixé à 0,4.

Tableau 8 Risque de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les abeilles, d'après les estimations préliminaires de l'exposition, pour l'application foliaire du mancozèbe

| Dose d'application kg p.a./ha | Facteur d'ajustement µg p.a./abeille par kg p.a./ha | Estimation de l'exposition des abeilles ¹ µg p.a./abeille/jour | Critère d'effet toxicologique µg p.a./abeille/jour | QR ² | NP dépassé |
|-------------------------------|---|---|--|-----------------|------------|
| Adultes (aiguë) | | | | | |
| 4,5 | 28,6 | 128,8 | DL ₅₀ = 68,9 | 1,9 | Oui |
| 2,44 | 28,6 | 69,8 | DL ₅₀ = 68,9 | 1,01 | Oui |
| Adultes (chronique) | | | | | |
| 4,5 | 28,6 | 128,8 | DSEO = 68,9 | 1,9 | Oui |
| 2,44 | 28,6 | 69,8 | DSEO = 68,9 | 1,01 | Oui |
| Couvain (chronique) | | | | | |
| 4,5 | 12,15 | 54,7 | DSEO = 12,5 | 4,4 | Oui |
| 2,44 | 12,15 | 29,7 | DSEO = 12,5 | 2,4 | Oui |

QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant 1 – Estimation de l'exposition des abeilles = dose d'application (kg p.a./ha) × facteur d'ajustement (28,6 µg p.a./abeille par kg p.a./ha pour les adultes et 12,15 µg p.a./abeille par kg p.a./ha pour les larves).

2 – Estimation de l'exposition des abeilles/critère d'effet toxicologique.

Remarque : Le NP pour les abeilles est fixé à 0,4 pour les critères d'effet aigu et à 1,0 pour les critères d'effet chronique.

Tableau 9 Évaluation des risques pour les arthropodes prédateurs (basée sur la dose d'application létale moyenne traduisant la plus grande sensibilité chez l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri* : 107 g p.a./ha)

| Dose d'application sur les cultures (g p.a./ha) | Méthode d'application | Au champ | | | Hors champ | | |
|---|---------------------------|------------------------------|----|------------|------------------------------|-----------------|------------|
| | | CEE ¹ (g p.a./ha) | QR | NP dépassé | CEE ² (g p.a./ha) | QR ³ | NP dépassé |
| Pommes (4 500 g p.a./ha × 3 applications à intervalles de 7 jours) | Pulvérisateur pneumatique | 7 323 | 68 | Oui | 677 | 6,3 | Oui |
| Pommes (application unique – 4 500 g p.a./ha) | Pulvérisateur pneumatique | 3 600 | 34 | Oui | 333 | 3,1 | Oui |
| Pommes de terre (1 690 g p.a./ha × 8 applications à intervalles de 5 jours) | Pulvérisateur agricole | 3 802 | 36 | Oui | 29 | 0,3 | Non |
| | Voie aérienne | | | | 109 | 1,0 | Non |
| Concombres (2 440 g p.a./ha × 3 applications à intervalles de 7 jours) | Pulvérisateur agricole | 3 636 | 34 | Oui | 27 | 0,3 | Non |
| | | | | | | | Non |
| Pommes de terre (1 690 g p.a./ha) | Pulvérisateur agricole | 1 352 | 13 | Oui | 10 | 0,1 | Non |
| | Voie aérienne | | | | 39 | 0,4 | Non |

DAL₅₀ = dose d'application létale à 50 %; CEE = concentration estimée dans l'environnement; QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant

1 – CEE au champ = dose cumulative × facteur d'interception par la culture (80 %).

2 – CEE hors champ = dose cumulative × facteur de dérive (6 % pour l'application par pulvérisateur agricole, 74 % pour l'application par pulvérisateur pneumatique en début de saison et 23 % pour l'application par voie aérienne) × facteur de distribution dans la végétation – 10 %. On applique le facteur de distribution dans la végétation, car la dérive est surestimée pour les parties inférieures ou intérieures d'une structure d'habitat en trois dimensions. La majeure partie de la dérive serait interceptée par le sommet ou les portions latérales de l'habitat.

3 – Les valeurs dans les cellules grisées dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques que pose le mancozèbe pour les oiseaux et les mammifères

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ |
|---|---------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Oiseaux de petite taille (0,02 kg) | | | | |
| Aiguë | 150 | Insectivore | 635 | 4,2 |
| Reproduction | 13,2 | Insectivore | 635 | 48 |
| Oiseaux de moyenne taille (0,1 kg) | | | | |
| Aiguë | 150 | Insectivore | 495 | 3,3 |
| Reproduction | 13,2 | Insectivore | 495 | 38 |
| Oiseaux de grande taille (1 kg) | | | | |
| Aiguë | 150 | Herbivore (graminées courtes) | 376 | 2,5 |
| Reproduction | 13,2 | Herbivore (graminées courtes) | 376 | 28 |
| Mammifères de petite taille (0,015 kg) | | | | |
| Aiguë | 500,00 | Insectivore | 365 | 0,7 |

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR¹ |
|--|--|---|--------------------------------------|-----------------------|
| Reproduction | 2,50 | Insectivore | 365 | 146 |
| Mammifères de moyenne taille (0,035 kg) | | | | |
| Aiguë | 500,00 | Herbivore (graminées courtes) | 831 | 1,7 |
| Reproduction | 2,50 | Herbivore (graminées courtes) | 831 | 332 |
| Mammifères de grande taille (1 kg) | | | | |
| Aiguë | 500,00 | Herbivore (graminées courtes) | 444 | 0,9 |
| Reproduction | 2,50 | Herbivore (graminées courtes) | 444 | 178 |

EJE = exposition journalière estimée; QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant

1 – Les valeurs dans les cellules grisées dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 11 Évaluation des risques pour les oiseaux à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application cumulative proposée pour les pommes (4 500 g p.a./ha × 4 applications à intervalles de 7 jours, pulvérisateur pneumatique : 9 153 g p.a./ha)

| | | | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|---|---------------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | | | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ |
| Oiseaux de petite taille (0,02 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 150 | Insectivore | 635 | 4,2 | 470 | 3,1 | 438 | 2,9 | 324 | 2,2 |
| | 150 | Granivore (grains et graines) | 115 | 08 | 85 | 0,6 | 55 | 0,4 | 41 | 0,3 |
| | 150 | Frugivore (fruits) | 231 | 1,5 | 171 | 1,1 | 110 | 0,7 | 81 | 0,5 |
| Reproducti on | 13,20 | Insectivore | 635 | 48 | 470 | 36 | 438 | 33 | 324 | 25 |
| | 13,20 | Granivore (grains et graines) | 115 | 8,7 | 85 | 6,5 | 55 | 4,2 | 41 | 3,1 |
| | 13,20 | Frugivore (fruits) | 231 | 17, 5 | 171 | 13 | 110 | 8,3 | 81 | 6,2 |
| Oiseaux de moyenne taille (0,1 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 150 | Insectivore | 495 | 3,3 | 366 | 2,4 | 342 | 2,3 | 253 | 1,7 |
| | 150 | Granivore (grains et graines) | 90 | 0,6 | 67 | 0,4 | 43 | 0,3 | 32 | 0,2 |
| | 150 | Frugivore (fruits) | 180 | 1,2 | 133 | 0,9 | 86 | 0,6 | 64 | 0,4 |
| Reproducti on | 13,20 | Insectivore | 495 | 38 | 366 | 28 | 342 | 26 | 253 | 19 |
| | 13,20 | Granivore (grains et graines) | 90 | 6,8 | 67 | 5,0 | 43 | 3,3 | 32 | 2,4 |
| | 13,20 | Frugivore (fruits) | 180 | 14 | 133 | 10 | 86 | 6,5 | 64 | 4,8 |
| Oiseaux de grande taille (1 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 150 | Insectivore | 145 | 1,0 | 107 | 0,7 | 100 | 0,7 | 74 | 0,5 |
| | 150 | Granivore (grains et graines) | 26 | 0,2 | 19 | 0,1 | 13 | < 0, 1 | 9,3 | < 0, 1 |
| | 150 | Frugivore (fruits) | 52 | 0,4 | 39 | 0,3 | 25 | 0,2 | 19 | 0,1 |
| | 150 | Herbivore (graminées courtes) | 375 | 2,5 | 278 | 1,9 | 133 | 0,9 | 99 | 0,7 |
| | 150 | Herbivore (graminées hautes) | 229 | 1,5 | 170 | 1,1 | 75 | 0,5 | 55 | 0,4 |
| | 150 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 347 | 2,3 | 257 | 1,7 | 115 | 0,8 | 85 | 0,6 |

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|------------------|---------------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | | | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ |
| Reproducti on | 13,20 | Insectivore | 145 | 11 | 107 | 8,1 | 100 | 7,6 | 74 | 5,6 |
| | 13,20 | Granivore (grains et graines) | 26 | 2,0 | 19 | 1,5 | 13 | 0,9 | 9,3 | 0,7 |
| | 13,20 | Frugivore (fruits) | 52 | 4,0 | 39 | 2,9 | 25 | 1,9 | 19 | 1,4 |
| | 13,20 | Herbivore (graminées courtes) | 375 | 29 | 277 | 21 | 133 | 10 | 99 | 7,5 |
| | 13,20 | Herbivore (graminées hautes) | 229 | 17 | 170 | 13 | 75 | 5,7 | 55 | 4,2 |
| | 13,20 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 347 | 26 | 257 | 20 | 115 | 8,7 | 85 | 6,4 |

EJE = exposition journalière estimée; QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant
1 – Les valeurs dans les cellules grisées dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 12 Évaluation des risques pour les oiseaux à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application cumulative proposée pour les concombres (2 440 g p.a./ha × 3 applications à intervalles de 7 jours, application au sol : 4 546 g p.a./ha)

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | | | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR ₁ |
| Oiseaux de petite taille (0,02 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 150 | Insectivore | 326 | 2,2 | 20 | 0,1 | 225 | 1,5 | 14 | < 0, 1 |
| | 150 | Granivore (grains et graines) | 57 | 0,4 | 3,4 | < 0, 1 | 27 | 0,2 | 1,6 | < 0, 1 |
| | 150 | Frugivore (fruits) | 115 | 0,8 | 6,9 | < 0, 1 | 55 | 0,4 | 3,3 | < 0, 1 |
| Reproducti on | 13,20 | Insectivore | 326 | 25 | 20 | 1,5 | 225 | 17 | 14 | 1,0 |
| | 13,20 | Granivore (grains et graines) | 57 | 4,3 | 3,4 | 0,3 | 27 | 2,1 | 1,6 | 0,1 |
| | 13,20 | Frugivore (fruits) | 115 | 8,7 | 6,9 | 0,5 | 55 | 4,1 | 3,3 | 0,3 |

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|---|---------------------------------------|--|--------------------------------------|-----------|------------------------------|-----------|------------------------------------|-----------|------------------------------|-----------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | | | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR 1 | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR 1 | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR 1 | EJE (mg p.a./kg p .c.) | QR 1 |
| Oiseaux de moyenne taille (0,1 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 150 | Insectivore | 255 | 1,7 | 15 | 0,1 | 176 | 1,2 | 11 | < 0, 1 |
| | 150 | Granivore (grains et graines) | 45 | 0,3 | 2,7 | < 0, 1 | 21 | 0,1 | 1,3 | < 0, 1 |
| | 150 | Frugivore (fruits) | 89 | 0,6 | 5,4 | < 0, 1 | 43 | 0,3 | 2,6 | < 0, 1 |
| Reproducti on | 13,20 | Insectivore | 255 | 19 | 15 | 1,2 | 176 | 13 | 11 | 0,8 |
| | 13,20 | Granivore (grains et graines) | 45 | 3,4 | 2,7 | 0,2 | 21 | 1,6 | 1,3 | 0,1 |
| | 13,20 | Frugivore (fruits) | 89 | 6,8 | 5,4 | 0,4 | 43 | 3,2 | 2,6 | 0,2 |
| Oiseaux de grande taille (1 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 150 | Insectivore | 74 | 0,5 | 4,5 | < 0, 1 | 51 | 0,3 | 3,1 | < 0, 1 |
| | 150 | Granivore (grains et graines) | 13 | 0,1 | 0,8 | < 0, 1 | 6,2 | < 0, 1 | 0,4 | < 0, 1 |
| | 150 | Frugivore (fruits) | 26 | 0,2 | 1,6 | < 0, 1 | 12 | < 0, 1 | 0,8 | < 0, 1 |
| | 150 | Herbivore (graminées courtes) | 187 | 1,2 | 11 | 0,1 | 66 | 0,4 | 4,0 | < 0, 1 |
| | 150 | Herbivore (graminées hautes) | 114 | 0,8 | 6,8 | < 0, 1 | 37 | 0,3 | 2,2 | < 0, 1 |
| | 150 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 173 | 1,2 | 10 | 0,1 | 57 | 0,4 | 3,4 | < 0, 1 |
| Reproducti on | 13,20 | Insectivore | 74 | 5,6 | 4,5 | 0,3 | 51 | 3,9 | 3,1 | 0,2 |
| | 13,20 | Granivore (grains et graines) | 13 | < 1, 0 | 0,8 | 0,1 | 6,2 | 0,5 | 0,4 | < 0, 1 |
| | 13,20 | Frugivore (fruits) | 26 | 2,0 | 1,6 | 0,1 | 12 | 0,9 | 0,8 | < 0, 1 |
| | 13,20 | Herbivore (graminées courtes) | 187 | 14 | 11 | 0,8 | 66 | 5,0 | 4,0 | 0,3 |
| | 13,20 | Herbivore (graminées hautes) | 114 | 8,6 | 6,8 | 0,5 | 37 | 2,8 | 2,2 | 0,2 |
| | 13,20 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 173 | 13 | 10 | 0,8 | 57 | 4,3 | 3,4 | 0,3 |

EJE = exposition journalière estimée; QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant
1 – Les valeurs dans les cellules grisées dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 13 Évaluation des risques pour les oiseaux à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application unique proposée pour les pommes de terre (1 690 g p.a./ha)

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|---|--|--|--------------------------------------|-----------------|--------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | | | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ |
| Oiseaux de petite taille (0,02 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 150 | Insectivore | 138 | 0,9 | 32 | 0,2 | 95 | 0,6 | 22 | 0,2 |
| | 150 | Granivore (grains et graines) | 21 | 0,1 | 4,9 | 0,0 | 10 | < 0,1 | 2,3 | < 0,1 |
| | 150 | Frugivore (fruits) | 43 | 0,3 | 10 | 0,1 | 20 | 0,1 | 4,7 | < 0,1 |
| Reproduction | 13,2 | Insectivore | 138 | 10 | 32 | 2,4 | 95 | 7,2 | 22 | 1,7 |
| | 13,2 | Granivore (grains et graines) | 21 | 1,6 | 4,9 | 0,4 | 10 | 0,8 | 2,3 | 0,2 |
| | 13,2 | Frugivore (fruits) | 43 | 3,2 | 10 | 0,7 | 20 | 1,5 | 4,7 | 0,4 |
| Oiseaux de moyenne taille (0,1 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 150 | Insectivore | 107 | 0,7 | 25 | 0,2 | 74 | 0,5 | 17 | 0,1 |
| | 150 | Granivore (grains et graines) | 17 | 0,1 | 3,8 | 0,0 | 7,9 | < 0,1 | 1,8 | < 0,1 |
| | 150 | Frugivore (fruits) | 33 | 0,2 | 7,6 | 0,1 | 16 | 0,1 | 3,6 | < 0,1 |
| Reproduction | 13,2 | Insectivore | 107 | 8,1 | 25 | 1,9 | 74 | 5,6 | 17 | 1,3 |
| | 13,2 | Granivore (grains et graines) | 17 | 1,3 | 3,8 | 0,3 | 7,9 | 0,6 | 1,8 | 0,1 |
| | 13,2 | Frugivore (fruits) | 33 | 2,5 | 7,6 | 0,6 | 16 | 1,2 | 3,6 | 0,3 |
| Oiseaux de grande taille (1 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 150 | Insectivore | 31 | 0,2 | 7,2 | < 0,1 | 22 | 0,1 | 5,0 | < 0,1 |
| | 150 | Granivore (grains et graines) | 4,9 | < 0,1 | 1,1 | < 0,1 | 2,3 | < 0,1 | 0,5 | < 0,1 |
| | 150 | Frugivore (fruits) | 9,7 | 0,1 | 2,2 | < 0,1 | 4,6 | < 0,1 | 1,1 | < 0,1 |
| | 150 | Herbivore (graminées courtes) | 69 | 0,5 | 16 | 0,1 | 25 | 0,16 | 5,7 | < 0,1 |

| | | | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|------------------|--|---|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | EJE (mg p.a./kg p. c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ |
| | 150 | Herbivore (graminées hautes) | 42 | 0,3 | 9,7 | 0,1 | 14 | < 0,1 | 3,2 | < 0,1 |
| | 150 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 64 | 0,4 | 15 | 0,1 | 21 | 0,1 | 4,9 | < 0,1 |
| Reproductio n | 13,2 | Insectivore | 31 | 2,4 | 7,2 | 0,5 | 22 | 1,6 | 5,0 | 0,4 |
| | 13,2 | Granivore (grains et graines) | 4,9 | 0,4 | 1,1 | 0,1 | 2,3 | 0,2 | 0,5 | < 0,1 |
| | 13,2 | Frugivore (fruits) | 9,7 | 0,7 | 2,2 | 0,2 | 4,6 | 0,4 | 1,1 | < 0,1 |
| | 13,2 | Herbivore (graminées courtes) | 69 | 5,3 | 16 | 1,2 | 25 | 1,9 | 5,7 | 0,4 |
| | 13,2 | Herbivore (graminées hautes) | 42 | 3,2 | 9,7 | 0,7 | 14 | 1,1 | 3,2 | 0,2 |
| | 13,2 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 64 | 4,9 | 15 | 1,1 | 21 | 1,6 | 4,9 | 0,4 |

EJE = exposition journalière estimée; QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant

1 – Les valeurs dans les cellules grisées dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 14 Évaluation des risques pour les mammifères à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application cumulative proposée pour les pommes (4 500 g p.a./ha × 4 applications à intervalles de 7 jours, pulvérisateur pneumatique : 9 153 g p.a./ha)

| | | | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|--|---------------------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | EJE (mg p.a./kg p. c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p. c.) | QR ¹ |
| Mammifères de petite taille (0,015 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 500 | Insectivore | 365 | 0,7 | 270 | 0,5 | 252 | 0,5 | 186 | 0,4 |
| | 500 | Granivore (grains et graines) | 66 | 0,1 | 49 | 0,1 | 32 | 0,1 | 23 | < 0,1 |
| | 500 | Frugivore (fruits) | 133 | 0,3 | 98 | 0,2 | 63 | 0,1 | 47 | 0,1 |
| Reproductio n | 2,50 à 110 | Insectivore | 365 | 3,3 à 146 | 270 | 2,5 à 108 | 252 | 2,3 à 101 | 187 | 1,7 à 75 |
| | 2,50 à 110 | Granivore (grains et graines) | 66 | 0,6 à 27 | 49 | 0,4 à 20 | 32 | 0,3 à 13 | 23 | 0,2 à 9,4 |
| | 2,50 à 110 | Frugivore (fruits) | 133 | 1,2 à 53 | 98 | 0,9 à 39 | 63 | 0,6 à 25 | 47 | 0,4 à 19 |
| Mammifères de moyenne taille (0,035 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 500 | Insectivore | 320 | 0,6 | 237 | 0,5 | 221 | 0,4 | 163 | 0,3 |
| | 500 | Granivore (grains et graines) | 58 | 0,1 | 43 | 0,1 | 28 | 0,1 | 21 | < 0,1 |
| | 500 | Frugivore (fruits) | 116 | 0,2 | 86 | 0,2 | 55 | 0,1 | 41 | 0,1 |
| | 500 | Herbivore (graminées courtes) | 831 | 1,7 | 615 | 1,2 | 295 | 0,6 | 218 | 0,4 |
| | 500 | Herbivore (graminées hautes) | 507 | 1,0 | 376 | 0,8 | 166 | 0,3 | 123 | 0,2 |

| | | | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | EJE (mg p.a./kg p. c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p. c.) | QR ¹ |
| | 500 | Herbivore (cultures fourragères) | 769 | 1,5 | 569 | 1,1 | 254 | 0,5 | 188 | 0,4 |
| Reproductio n | 2,50 à 110 | Insectivore | 320 | 2,9 à 128 | 237 | 2,2 à 95 | 221 | 2,0 à 88 | 163 | 1,5 à 65 |
| | 2,50 à 110 | Granivore (grains et graines) | 58 | 0,5 à 23 | 43 | 0,4 à 17 | 28 | 0,3 à 11 | 21 | 0,2 à 8,2 |
| | 2,50 à 110 | Frugivore (fruits) | 116 | 1,1 à 47 | 86 | 0,8 à 34 | 55 | 0,5 à 22 | 41 | 0,4 à 16 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées courtes) | 831 | 7,5 à 333 | 615 | 5,6 à 246 | 295 | 2,7 à 118 | 218 | 2,0 à 87 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées hautes) | 507 | 4,6 à 203 | 376 | 3,4 à 150 | 166 | 1,5 à 66 | 123 | 1,1 à 49 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 769 | 7,0 à 308 | 569 | 5,2 à 228 | 254 | 2,3 à 102 | 188 | 1,7 à 75 |
| Mammifères de grande taille (1 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 500 | Insectivore | 171 | 0,3 | 127 | 0,3 | 118 | 0,2 | 87 | 0,2 |
| | 500 | Granivore (grains et graines) | 31 | 0,1 | 23 | 0,0 | 15 | 0,0 | 11 | 0,0 |
| | 500 | Frugivore (fruits) | 62 | 0,1 | 46 | 0,1 | 30 | 0,1 | 22 | 0,0 |
| | 500 | Herbivore (graminées courtes) | 444 | 0,9 | 329 | 0,7 | 158 | 0,3 | 117 | 0,2 |
| | 500 | Herbivore (graminées hautes) | 271 | 0,5 | 201 | 0,4 | 89 | 0,2 | 66 | 0,1 |
| | 500 | Herbivore | 411 | 0,8 | 304 | 0,6 | 136 | 0,3 | 101 | 0,2 |

| | | | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|------------------|---------------------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | EJE (mg p.a./kg p. c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p. c.) | QR ¹ |
| | | (plantes à feuilles larges) | | | | | | | | |
| Reproductio n | 2,50 à 110 | Insectivore | 171 | 1,6 à 68 | 127 | 1,2 à 51 | 118 | 1,1 à 47 | 87 | 0,8 à 35 |
| | 2,50 à 110 | Granivore (grains et graines) | 31 | 0,3 à 12 | 23 | 0,2 à 9,2 | 15 | 0,1 à 5,9 | 11 | 0,1 à 4,4 |
| | 2,50 à 110 | Frugivore (fruits) | 62 | 0,6 à 25 | 46 | 0,4 à 18 | 30 | 0,3 à 12 | 22 | 0,2 à 8,8 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées courtes) | 444 | 4,0 à 178 | 329 | 2,9 à 132 | 158 | 1,4 à 63 | 117 | 1,1 à 47 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées hautes) | 271 | 2,5 à 109 | 201 | 1,8 à 80 | 89 | 0,8 à 35 | 66 | 0, à 26 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 411 | 3,7 à 164 | 304 | 2,7 à 122 | 136 | 1,2 à 54 | 101 | 0,9 à 40 |

EJE = exposition journalière estimée; QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant

1 – Les valeurs dans les cellules grisées dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 15 Évaluation des risques pour les mammifères à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application cumulative proposée pour les concombres (2 440 g p.a./ha × 3 applications à intervalles de 7 jours, application au sol : 4 546 g p.a./ha)

| | | | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|---|--|--|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./ kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./k g p.c.) | QR ¹ |
| Mammifères de petite taille (0,015 kg) | | | | | | | | | | |

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|--|--|--|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | | | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./ kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./k g p.c.) | QR ¹ |
| Aiguë | 500 | Insectivore | 187 | 0,4 | 11 | < 0,1 | 130 | 0,3 | 7,8 | < 0,1 |
| | 500 | Granivore (grains et graines) | 33 | < 0,1 | 2,0 | < 0,1 | 16 | < 0,1 | 0,9 | < 0,1 |
| | 500 | Frugivore (fruits) | 66 | 0,1 | 4,0 | < 0,1 | 31 | < 0,1 | 1,9 | < 0,1 |
| Reproduction | 2,50 à 110 | Insectivore | 187 | 1,7 à 75 | 11 | 0,1 à 4,5 | 130 | 1,2 à 52 | 7,8 | < 0,1 à 3,1 |
| | 2,50 à 110 | Granivore (grains et graines) | 33 | 0,3 à 13 | 2,0 | < 0,1 à 0,8 | 16 | 0,1 à 6,3 | 0,9 | < 0,1 à 0,4 |
| | 2,50 à 110 | Frugivore (fruits) | 66 | 0,6 à 26 | 4,0 | < 0,1 à 1,6 | 31 | 0,3 à 13 | 1,9 | < 0,1 à 0,8 |
| Mammifères de moyenne taille (0,035 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 500 | Insectivore | 165 | 0,3 | 9,9 | < 0,1 | 114 | 0,2 | 6,8 | < 0,1 |
| | 500 | Granivore (grains et graines) | 29 | < 0,1 | 1,7 | < 0,1 | 14 | < 0,1 | 0,8 | < 0,1 |
| | 500 | Frugivore (fruits) | 58 | 0,1 | 3,5 | < 0,1 | 28 | < 0,1 | 1,7 | < 0,1 |
| | 500 | Herbivore (graminées courtes) | 413 | 0,8 | 25 | < 0,1 | 147 | 0,3 | 8,8 | < 0,1 |
| | 500 | Herbivore (graminées hautes) | 252 | 0,5 | 15 | < 0,1 | 82 | 0,2 | 4,9 | < 0,1 |
| | 500 | Herbivore (cultures fourragères) | 382 | 0,8 | 23 | < 0,1 | 126 | 0,3 | 7,6 | < 0,1 |
| Reproduction | 2,50 à 110 | Insectivore | 165 | 1,5 à 66 | 9,9 | < 0,1 à 4,0 | 114 | 1,0 à 46 | 6,8 | < 0,1 à 2,7 |
| | 2,50 à 110 | Granivore (grains et graines) | 29 | 0,3 à 125 | 1,7 | < 0,1 à 0,7 | 14 | 0,1 à 5,5 | 0,8 | < 0,1 à 0,3 |
| | 2,50 à 110 | Frugivore (fruits) | 58 | 0,5 à 23 | 3,5 | < 0,1 à 1,4 | 28 | 0,3 à 11 | 1,7 | < 0,1 à 0,7 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées courtes) | 413 | 3,8 à 165 | 25 | 0,2 à 9,9 | 147 | 1,3 à 59 | 8,8 | < 0,1 à 3,5 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées hautes) | 252 | 2,3 à 101 | 15 | 0,1 à 6,0 | 82 | 0,7 à 33 | 4,9 | < 0,1 à 2,0 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 382 | 3,5 à 153 | 23 | 0,2 à 9,2 | 126 | 1,1 à 50 | 7,6 | < 0,1 à 3,0 |
| Mammifères de grande taille (1 kg) | | | | | | | | | | |

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|--------------|--|--|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | | | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./ kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./k g p.c.) | QR ¹ |
| Aiguë | 500 | Insectivore | 88 | 0,2 | 5,3 | < 0,1 | 61 | 0,1 | 3,6 | < 0,1 |
| | 500 | Granivore (grains et graines) | 15 | < 0,1 | 0,9 | < 0,1 | 7,4 | < 0,1 | 0,4 | < 0,1 |
| | 500 | Frugivore (fruits) | 31 | < 0,1 | 1,9 | < 0,1 | 15 | < 0,1 | 0,9 | < 0,1 |
| | 500 | Herbivore (graminées courtes) | 221 | 0,4 | 13 | < 0,1 | 78 | 0,2 | 4,7 | < 0,1 |
| | 500 | Herbivore (graminées hautes) | 135 | 0,3 | 8,1 | < 0,1 | 44 | < 0,1 | 2,6 | < 0,1 |
| | 500 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 204 | 0,4 | 12 | < 0,1 | 67 | 0,1 | 4,1 | < 0,1 |
| Reproduction | 2,50 à 110 | Insectivore | 88 | 0,8 à 35 | 5,3 | < 0,1 à 2,1 | 61 | 0,6 à 24 | 3,6 | < 0,1 à 1,5 |
| | 2,50 à 110 | Granivore (grains et graines) | 15 | 0,1 à 6,2 | 0,9 | < 0,1 à 0,4 | 7,4 | < 0,1 à 2,9 | 0,4 | < 0,1 à 0,2 |
| | 2,50 à 110 | Frugivore (fruits) | 31 | 0,3 à 12 | 1,9 | < 0,1 à 0,7 | 15 | 0,1 à 5,9 | 0,9 | < 0,1 à 0,4 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées courtes) | 221 | 2,0 à 88 | 13 | 0,1 à 5,3 | 78 | 0,7 à 31 | 4,7 | < 0,1 à 1,9 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées hautes) | 135 | 1,2 à 54 | 8,1 | < 0,1 à 3,2 | 44 | 0,4 à 18 | 2,6 | < 0,1 à 1,1 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 204 | 1,9 à 82 | 12 | 0,1 à 4,9 | 67 | 0,6 à 27 | 4,1 | < 0,1 à 1,6 |

EJE = exposition journalière estimée; QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant

1 – Les valeurs dans les cellules grisées dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 16 Évaluation des risques pour les mammifères à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus de mancozèbe, en fonction de la dose d'application unique proposée pour les pommes de terre (1 690 g p.a./ha, application par voie aérienne)

| Résidus maximaux selon le nomogramme | | Résidus moyens selon le nomogramme | |
|--------------------------------------|------------|------------------------------------|------------|
| Au champ | Hors champ | Au champ | Hors champ |

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ |
|---|--|--|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------|
| Mammifères de petite taille (0,015 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 500 | Insectivore | 79 | 0,2 | 18 | < 0,1 | 55 | < 0,1 | 12,56 | < 0,1 |
| | 500 | Granivore (grains et graines) | 12 | < 0,1 | 2,8 | < 0,1 | 5,8 | < 0,1 | 1,34 | < 0,1 |
| | 500 | Frugivore (fruits) | 25 | < 0,1 | 5,6 | < 0,1 | 12 | < 0,1 | 2,69 | < 0,1 |
| Reproduction | 2,50 à 110 | Insectivore | 79 | 0,7 à 32 | 18 | 0,2 à 7,3 | 55 | 0,5 à 22 | 13 | 0,1 à 5,0 |
| | 2,50 à 110 | Granivore (grains et graines) | 12 | 0,1 à 4,9 | 2,8 | < 0,1 à 1,1 | 5,8 | < 0,1 à 2,3 | 1,3 | < 0,1 à 0,5 |
| | 2,50 à 110 | Frugivore (fruits) | 25 | 0,2 à 9,8 | 5,6 | < 0,1 à 2,3 | 12 | 0,1 à 4,7 | 2,7 | < 0,1 à 1,1 |
| Mammifère de moyenne taille (0,035 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 500 | Insectivore | 69 | 0,1 | 16 | < 0,1 | 48 | < 0,1 | 11 | < 0,1 |
| | 500 | Granivore (grains et graines) | 11 | < 0,1 | 2,5 | < 0,1 | 5,1 | < 0,1 | 1,2 | < 0,1 |
| | 500 | Frugivore (fruits) | 21 | < 0,1 | 4,9 | < 0,1 | 10 | < 0,1 | 2,4 | < 0,1 |
| | 500 | Herbivore (graminées courtes) | 153 | 0,3 | 35 | < 0,1 | 55 | 0,1 | 13 | < 0,1 |
| | 500 | Herbivore (graminées hautes) | 94 | 0,2 | 22 | < 0,1 | 31 | < 0,1 | 7,0 | < 0,1 |
| | 500 | Herbivore (cultures fourragères) | 142 | 0,3 | 33 | < 0,1 | 47 | < 0,1 | 11 | < 0,1 |
| Reproduction | 2,50 à 110 | Insectivore | 69 | 0,6 à 280 | 16 | 0,1 à 6,4 | 48 | 0,4 à 19 | 11 | 0,1 à 4,4 |
| | 2,50 à 110 | Granivore (grains et graines) | 11 | < 0,1 à 4,3 | 2,5 | < 0,1 à < 1,0 | 5,1 | < 0,1 à 2,0 | 1,2 | < 0,1 à 0,5 |
| | 2,50 à 110 | Frugivore (fruits) | 21 | 0,2 à 8,6 | 4,9 | < 0,1 à 2,0 | 10 | < 0,1 à 4,1 | 2,4 | < 0,1 à 0,9 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées courtes) | 153 | 1,4 à 61 | 35 | < 0,1 à 14 | 55 | 0,5 à 22 | 13 | < 0,1 à 5,0 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées hautes) | 94 | 0,9 à 37 | 22 | < 0,1 à 8,6 | 31 | 0,3 à 12 | 7,0 | < 0,1 à 2,8 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 142 | 1,3 à 57 | 33 | < 0,1 à 13 | 47 | 0,4 à 19 | 11 | < 0,1 à 4,3 |
| Mammifères de grande taille (1 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 500 | Insectivore | 37 | < 0,1 | 8,5 | < 0,1 | 26 | < 0,1 | 59 | < 0,1 |
| | 500 | Granivore (grains et graines) | 5,7 | < 0,1 | 1,3 | < 0,1 | 2,7 | < 0,1 | 0,6 | < 0,1 |
| | 500 | Frugivore (fruits) | 11 | < 0,1 | 2,6 | < 0,1 | 5,5 | < 0,1 | 1,3 | < 0,1 |

| | | | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|--------------|--|--|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ |
| | 500 | Herbivore (graminées courtes) | 82 | 0,2 | 19 | < 0,1 | 29 | < 0,1 | 6,7 | < 0,1 |
| | 500 | Herbivore (graminées hautes) | 50 | 0,1 | 12 | < 0,1 | 16 | < 0,1 | 3,8 | < 0,1 |
| | 500 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 76 | 0,2 | 17 | < 0,1 | 25 | < 0,1 | 5,8 | < 0,1 |
| Reproduction | 2,50 à 110 | Insectivore | 37 | < 0,1 à 15 | 8,5 | 0,01 à 3,4 | 26 | 0,05 à 10 | 5,9 | 0,01 à 2,4 |
| | 2,50 à 110 | Granivore (grains et graines) | 5,7 | < 0,1 à 2,3 | 1,3 | < 0,1 à 0,5 | 2,7 | < 0,1 à 1,1 | 0,6 | < 0,1 à 0,3 |
| | 2,50 à 110 | Frugivore (fruits) | 11 | 0,1 à 4,6 | 2,6 | < 0,1 à 1,1 | 5,5 | < 0,1 à 2,0 | 1,3 | < 0,1 à 0,5 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées courtes) | 82 | 0,7 à 33 | 19 | 0,2 à 7,5 | 29 | 0,3 à 13 | 6,7 | < 0,1 à 2,7 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (graminées hautes) | 50 | 0,5 à 20 | 12 | 0,1 à 4,6 | 16 | 0,1 à 6,5 | 3,8 | < 0,1 à 1,5 |
| | 2,50 à 110 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 76 | 0,7 à 30 | 17 | 0,2 à 7,0 | 25 | 0,2 à 10 | 5,8 | < 0,1 à 2,3 |

EJE = exposition journalière estimée; QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant

1 – Les valeurs dans les cellules grisées dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 17 Résumé des risques que pose le mancozèbe pour les organismes aquatiques à l'étape de l'évaluation préliminaire

| Organisme | Exposition | Espèce | Valeur du critère d'effet (µg p.a./L) | Critère d'effet pour l'évaluation des risques ¹ (µg p.a./L) | CEE ² (µg p.a./L) | QR | NP dépassé |
|----------------------------|------------|----------------------------|---|--|---------------------------------|-----|------------|
| Espèces d'eau douce | | | | | | | |
| Invertébrés | Aiguë | <i>Daphnia magna</i> | CL ₅₀ 48 heures = 73 | 31,5 | 570 | 118 | Oui |
| | Chronique | <i>Daphnia magna</i> | CSEO 21 jours = 7,3 | 7,3 | 570 | 78 | Oui |
| Truite arc-en-ciel | Aiguë | <i>Oncorhynchus mykiss</i> | CL ₅₀ 96 heures = 460 | 46 | 570 | 12 | Oui |

| Organisme | Exposition | Espèce | Valeur du critère d'effet ($\mu\text{g p.a./L}$) | Critère d'effet pour l'évaluation des risques ¹ ($\mu\text{g p.a./L}$) | CEE ² ($\mu\text{g p.a./L}$) | QR | NP dépassé |
|--|------------|---|---|---|---|-----|------------|
| Tête-de-boule | Chronique | <i>Pimephales promelas</i> | CSEO pour le cycle de vie complet, 215 jours = 1,35 | 1,35 | 570 | 422 | Oui |
| Amphibiens | Aiguë | <i>Rana pipiens</i> | CL ₅₀ 96 heures = 200 | 20 | 3 020 | 151 | Oui |
| | Chronique | <i>Bufo americanus</i> | CSEO = 8,0 | 8,0 | 3 020 | 378 | Oui |
| Diatomée d'eau douce | Aiguë | <i>Navicula pelliculosa</i> | CE ₅₀ 96 heures = 3,0 | 1,5 | 570 | 380 | Oui |
| Communauté aquatique d'eau douce | Chronique | Rotifère (<i>Brachionus leydigii</i>) | CE ₂₀ = 4,5 | 4,5 | 570 | 127 | Oui |
| Plante vasculaire | Aiguë | Potamot (<i>Lemna minor</i>) | CE ₅₀ 7 jours = 1 042 | 521 | 570 | 1,1 | Oui |
| Espèces estuariennes et marines | | | | | | | |
| Invertébrés | Aiguë | Mysidacé (<i>Mysidopsis bahia</i>) | CE ₅₀ 96 heures = 9,5 | 4,25 | 570 | 124 | Oui |
| Poisson | Aiguë | Mené tête-de-mouton (<i>Cyprionodon variegates</i>) | CL ₅₀ 96 heures = 1 100 | 550 | 570 | 1,0 | Oui |
| Diatomée marine | Aiguë | <i>Skeletonema costatum</i> | CE ₅₀ 96 heures = 16 | 8 | 570 | 71 | Oui |

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

1 – Pour obtenir la valeur des critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques associés à l'exposition aiguë, on a divisé la CE₅₀ ou la CL₅₀ tirée de l'étude de laboratoire pertinente par un facteur de 2 pour les invertébrés et les végétaux aquatiques, et par un facteur de 10 pour les poissons et les amphibiens.

2 – CEE établie en fonction d'un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm pour les amphibiens et de 80 cm pour tous les autres organismes aquatiques à la dose maximale d'application cumulative pour les pommes (4 500 g p.a./ha × 4 applications à intervalles de 7 jours).

Tableau 18 Évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation pour les organismes aquatiques non ciblés

| Organisme | Exposition | Espèce | Critère d'effet déclaré ($\mu\text{g p.a./L}$) | Critère d'effet pour l'évaluation des risques ¹ ($\mu\text{g p.a./L}$) | Profil d'emploi et méthode d'application | Dose d'application cumulative (g p.a./ha) ² | CEE due à l'exposition par dérive ($\mu\text{g p.a./L}$) | QR | NP dépassé |
|------------------------|------------|---------------------------|--|---|--|---|--|-----|------------|
| Invertébré d'eau douce | Aiguë | <i>Daphnia magna</i> | CL_{50} 48 heures = 73 | 31,5 | Pomme (pulvérisateur pneumatique) | 3 360 | 420 | 13 | Oui |
| | | | | | Pomme de terre (voie aérienne) | 403 | 50 | 1,6 | Oui |
| | | | | | Concombre et melon (pulvérisateur agricole) | 147 | 18 | 0,6 | Non |
| | | | | | Pomme de terre (application unique – pulvérisateur agricole) | 101 | 13 | 0,4 | Non |
| | Chronique | <i>Daphnia magna</i> | CSEO 21 jours = 7,3 | 7,3 | Pomme (pulvérisateur pneumatique) | 3 360 | 420 | 58 | Oui |
| | | | | | Pomme de terre (voie aérienne) | 403 | 50 | 6,8 | Oui |
| | | | | | Concombre et melon (pulvérisateur agricole) | 147 | 18 | 2,5 | Oui |
| | | | | | Pomme de terre (application unique – pulvérisateur agricole) | 101 | 13 | 1,8 | Oui |
| Poisson d'eau douce | Aiguë | <i>Onkorynchus mykiss</i> | CL_{50} 96 heures = 460 | 46 | Pomme (pulvérisateur pneumatique) | 3 360 | 420 | 9,1 | Oui |
| | | | | | Pomme de terre (voie aérienne) | 403 | 50 | 1,1 | Oui |

| Organisme | Exposition | Espèce | Critère d'effet déclaré ($\mu\text{g p.a./L}$) | Critère d'effet pour l'évaluation des risques ¹ ($\mu\text{g p.a./L}$) | Profil d'emploi et méthode d'application | Dose d'application cumulative (g p.a./ha) ² | CEE due à l'exposition par dérive ($\mu\text{g p.a./L}$) | QR | NP dépassé | |
|--|-------------------------|--------------------|--|---|--|--|--|-------|------------|-----|
| | | | | | Concombre et melon (pulvérisateur agricole) | 147 | 18 | 0,4 | Non | |
| | | | | | Pomme de terre (application unique – pulvérisateur agricole) | 101 | 13 | 0,3 | Non | |
| | Chronique (dose pulsée) | <i>Danio rerio</i> | CL ₁₀ = 10,5 (survie des alevins à 35 jours post-fertilisation) | 10,5 | Pomme (pulvérisateur pneumatique) : | 3 360 | 420 | 40 | Oui | |
| | | | | | Pomme de terre (voie aérienne) | 403 | 50 | 4,8 | Oui | |
| | | | | | Concombre et melon (pulvérisateur agricole) | 147 | 18 | 1,7 | Oui | |
| | | | | | Pomme de terre (application unique – pulvérisateur agricole) | 101 | 13 | 1,2 | Oui | |
| | Amphibien | Aiguë | <i>Rana pipiens</i> | CL ₅₀ 96 heures = 200 | 20 | Pomme (pulvérisateur pneumatique) : | 3 360 | 2 240 | 112 | Oui |
| | | | | | | Pomme de terre (voie aérienne) | 403 | 269 | 14 | Oui |
| Concombre et melon (pulvérisateur agricole) | | | | | | 147 | 98 | 4,9 | Oui | |
| Pomme de terre (application unique – pulvérisateur agricole) | | | | | | 101 | 68 | 3,4 | Oui | |

| Organisme | Exposition | Espèce | Critère d'effet déclaré ($\mu\text{g p.a./L}$) | Critère d'effet pour l'évaluation des risques ¹ ($\mu\text{g p.a./L}$) | Profil d'emploi et méthode d'application | Dose d'application cumulative (g p.a./ha) ² | CEE due à l'exposition par dérive ($\mu\text{g p.a./L}$) | QR | NP dépassé |
|----------------------------------|------------|--|--|---|--|---|--|-----|------------|
| | Chronique | <i>Bufo americanus</i> | CSEO = 8,0 | 8,0 | Pomme (pulvérisateur pneumatique) : | 3 360 | 2 240 | 280 | Oui |
| | | | | | Pomme de terre (voie aérienne) | 403 | 269 | 34 | Oui |
| | | | | | Concombre et melon (pulvérisateur agricole) | 147 | 98 | 12 | Oui |
| | | | | | Pomme de terre (application unique – pulvérisateur agricole) | 101 | 13 | 1,6 | Oui |
| Communauté aquatique d'eau douce | Chronique | Rotifère (<i>Brachionus leydigi</i>) | CE ₂₀ = 4,5 | 4,5 | Pomme (pulvérisateur pneumatique) : | 3 360 | 420 | 93 | Oui |
| | | | | | Pomme de terre (voie aérienne) | 403 | 50 | 11 | Oui |
| | | | | | Concombre et melon (pulvérisateur agricole) | 147 | 18 | 4,0 | Oui |
| | | | | | Pomme de terre (application unique – pulvérisateur agricole) | 101 | 13 | 2,9 | Oui |
| Invertébré marin | Aiguë | Mysidacé (<i>Mysidopsis bahia</i>) | CE ₅₀ 96 heures = 9,5 | 4,25 | Pomme (pulvérisateur pneumatique) : | 3 360 | 420 | 99 | Oui |
| | | | | | Pomme de terre (voie aérienne) | 403 | 50 | 12 | Oui |
| | | | | | Concombre et melon (pulvérisateur agricole) | 147 | 18 | 4,2 | Oui |

| Organisme | Exposition | Espèce | Critère d'effet déclaré ($\mu\text{g p.a./L}$) | Critère d'effet pour l'évaluation des risques ¹ ($\mu\text{g p.a./L}$) | Profil d'emploi et méthode d'application | Dose d'application cumulative (g p.a./ha) ² | CEE due à l'exposition par dérive ($\mu\text{g p.a./L}$) | QR | NP dépassé |
|---------------------|------------|---|--|---|--|---|--|-------|------------|
| | | | | | Pomme de terre (application unique – pulvérisateur agricole) | 101 | 13 | 3,1 | Oui |
| Poisson d'eau salée | Aiguë | Mené tête-de-mouton (<i>Cyprionodon variegates</i>) | CL_{50} 96 heures = 1 100 | 550 | Pomme (pulvérisateur pneumatique) : | 3 360 | 420 | 0,8 | Non |
| | | | | | Pomme de terre (voie aérienne) | 403 | 50 | 0,1 | Non |
| | | | | | Concombre et melon (pulvérisateur agricole) | 147 | 18 | < 0,1 | Non |
| | | | | | Pomme de terre (application unique – pulvérisateur agricole) | 101 | 13 | < 0,1 | Non |
| Diatomée marine | Aiguë | <i>Skeletonema costatum</i> | CE_{50} 96 heures = 16 | 8,0 | Pomme (pulvérisateur pneumatique) : | 3 360 | 420 | 53 | Oui |
| | | | | | Pomme de terre (voie aérienne) | 403 | 50 | 6,3 | Oui |
| | | | | | Concombre et melon (pulvérisateur agricole) | 147 | 18 | 2,3 | Oui |
| | | | | | Pomme de terre (application unique – pulvérisateur agricole) | 101 | 13 | 1,6 | Oui |

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

1 – Les valeurs des critères d'effet utilisés lors de l'évaluation des risques liés à l'exposition aiguë ont été calculées en divisant la CE_{50} ou la CL_{50} obtenue dans le cadre de l'étude de laboratoire afférente par un facteur de 2 pour les invertébrés et les végétaux aquatiques, et par un facteur de 10 pour les poissons et les amphibiens.

2 – Les doses d'application cumulatives ont été estimées d'après les pourcentages de dérive hors site vers des habitats aquatiques non ciblés pour chacune des méthodes d'application, et en ajustant la somme des applications pour tenir compte de la dissipation entre les applications d'après la valeur TD_{50} pour le système entier, soit 1,03 jour, établie à partir d'études de biotransformation en milieu aquatique aérobie.

Tableau 19 Évaluation des risques pour les mammifères à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus d'éthylène thiourée, en fonction d'une demi-vie foliaire de 11,7 jours et d'un taux de conversion du mancozèbe et de l'éthylène thiourée de 6,8 % selon les études sur les résidus foliaires à faible adhérence – application sur des pommes par pulvérisateur pneumatique

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|--|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------|-----------------------|------|------------------------------------|------|-----------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | | | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ |
| Mammifères de petite taille (0,015 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 54,5 | Insectivore | 34,17 | 0,63 | 25,29 | 0,46 | 23,59 | 0,43 | 17,46 | 0,32 |
| | 54,5 | Granivore (grains et graines) | 5,29 | 0,10 | 3,91 | 0,07 | 2,52 | 0,05 | 1,87 | 0,03 |
| | 54,5 | Frugivore (fruits) | 10,58 | 0,19 | 7,83 | 0,14 | 5,04 | 0,09 | 3,73 | 0,07 |
| Reproduction | 5 | Insectivore | 34,17 | 6,83 | 25,29 | 5,06 | 23,59 | 4,72 | 17,46 | 3,49 |
| | 5 | Granivore (grains et graines) | 5,29 | 1,06 | 3,91 | 0,78 | 2,52 | 0,50 | 1,87 | 0,37 |
| | 5 | Frugivore (fruits) | 10,58 | 2,12 | 7,83 | 1,57 | 5,04 | 1,01 | 3,73 | 0,75 |
| Mammifères de taille moyenne (0,035 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 54,5 | Insectivore | 29,95 | 0,55 | 22,17 | 0,41 | 20,68 | 0,38 | 15,31 | 0,28 |
| | 54,5 | Granivore (grains et graines) | 4,64 | 0,09 | 3,43 | 0,06 | 2,21 | 0,04 | 1,64 | 0,03 |
| | 54,5 | Frugivore (fruits) | 9,27 | 0,17 | 6,86 | 0,13 | 4,42 | 0,08 | 3,27 | 0,06 |
| | 54,5 | Herbivore (graminées courtes) | 66,27 | 1,22 | 49,04 | 0,90 | 23,54 | 0,43 | 17,42 | 0,32 |
| | 54,5 | Herbivore (graminées hautes) | 40,46 | 0,74 | 29,94 | 0,55 | 13,21 | 0,24 | 9,78 | 0,18 |
| | 54,5 | Herbivore (cultures fourragères) | 61,32 | 1,13 | 45,37 | 0,83 | 20,27 | 0,37 | 15,00 | 0,28 |
| Reproduction | 5 | Insectivore | 29,95 | 5,99 | 22,17 | 4,43 | 20,68 | 4,14 | 15,31 | 3,06 |
| | 5 | Granivore (grains et graines) | 4,64 | 0,93 | 3,43 | 0,69 | 2,21 | 0,44 | 1,64 | 0,33 |
| | 5 | Frugivore (fruits) | 9,27 | 1,85 | 6,86 | 1,37 | 4,42 | 0,88 | 3,27 | 0,65 |
| | 5 | Herbivore (graminées courtes) | 66,27 | 13,25 | 49,04 | 9,81 | 23,54 | 4,71 | 17,42 | 3,48 |
| | 5 | Herbivore (graminées hautes) | 40,46 | 8,09 | 29,94 | 5,99 | 13,21 | 2,64 | 9,78 | 1,96 |
| | 5 | Herbivore (plantes à | 61,32 | 12,26 | 45,37 | 9,07 | 20,27 | 4,05 | 15,00 | 3,00 |

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|------|-----------------------|------|------------------------------------|------|-----------------------|-----------------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | | | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR ¹ |
| | | feuilles larges) | | | | | | | | |
| Mammifère de grande taille (1 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 54,5 | Insectivore | 16,01 | 0,29 | 11,84 | 0,22 | 11,05 | 0,20 | 8,18 | 0,15 |
| | 54,5 | Granivore (grains et graines) | 2,48 | 0,05 | 1,83 | 0,03 | 1,18 | 0,02 | 0,87 | 0,02 |
| | 54,5 | Frugivore (fruits) | 4,95 | 0,09 | 3,67 | 0,07 | 2,36 | 0,04 | 1,75 | 0,03 |
| | 54,5 | Herbivore (graminées courtes) | 35,41 | 0,65 | 26,20 | 0,48 | 12,58 | 0,23 | 9,31 | 0,17 |
| | 54,5 | Herbivore (graminées hautes) | 21,62 | 0,40 | 16,00 | 0,29 | 7,06 | 0,13 | 5,22 | 0,10 |
| | 54,5 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 32,76 | 0,60 | 24,25 | 0,44 | 10,83 | 0,20 | 8,01 | 0,15 |
| Reproduction | 5 | Insectivore | 16,01 | 3,20 | 11,84 | 2,37 | 11,05 | 2,21 | 8,18 | 1,64 |
| | 5 | Granivore (grains et graines) | 2,48 | 0,50 | 1,83 | 0,37 | 1,18 | 0,24 | 0,87 | 0,17 |
| | 5 | Frugivore (fruits) | 4,95 | 0,99 | 3,67 | 0,73 | 2,36 | 0,47 | 1,75 | 0,35 |
| | 5 | Herbivore (graminées courtes) | 35,41 | 7,08 | 26,20 | 5,24 | 12,58 | 2,52 | 9,31 | 1,86 |
| | 5 | Herbivore (graminées hautes) | 21,62 | 4,32 | 16,00 | 3,20 | 7,06 | 1,41 | 5,22 | 1,04 |
| | 5 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 32,76 | 6,55 | 24,25 | 4,85 | 10,83 | 2,17 | 8,01 | 1,60 |

CEE = concentration estimée dans l'environnement; QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant
 1 – Les valeurs dans les cellules grisées dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 20 Évaluation des risques pour les oiseaux à l'aide des valeurs maximales et moyennes de résidus d'éthylène thiourée, en fonction d'une demi-vie foliaire de 11,7 jours et d'un taux de conversion du mancozèbe et de l'éthylène thiourée de 6,8 % selon les études sur les résidus foliaires à faible adhérence – application sur des pommes par pulvérisateur pneumatique

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|---|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----|-----------------------|-----|------------------------------------|------|-----------------------|------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | | | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR |
| Oiseaux de petite taille (0,015 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 200 | Insectivore | 59,41 | 0,3 | 43,96 | 0,2 | 41,02 | 0,21 | 30,36 | 0,15 |
| | 200 | Granivore (grains et graines) | 9,19 | 0,0 | 6,80 | 0,0 | 4,39 | 0,02 | 3,24 | 0,02 |
| | 200 | Frugivore (fruits) | 18,39 | 0,1 | 13,61 | 0,1 | 8,77 | 0,04 | 6,49 | 0,03 |
| Reproduction | 8,9 | Insectivore | 59,41 | 6,7 | 43,96 | 4,9 | 41,02 | 4,61 | 30,36 | 3,41 |
| | 8,9 | Granivore (grains et graines) | 9,19 | 1,0 | 6,80 | 0,8 | 4,39 | 0,49 | 3,24 | 0,36 |
| | 8,9 | Frugivore (fruits) | 18,39 | 2,1 | 13,61 | 1,5 | 8,77 | 0,99 | 6,49 | 0,73 |
| Oiseaux de moyenne taille (0,035 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 200 | Insectivore | 46,36 | 0,2 | 34,31 | 0,2 | 32,01 | 0,16 | 23,69 | 0,12 |
| | 200 | Granivore (grains et graines) | 7,18 | 0,0 | 5,31 | 0,0 | 3,42 | 0,02 | 2,53 | 0,01 |
| | 200 | Frugivore (fruits) | 14,35 | 0,1 | 10,62 | 0,1 | 6,84 | 0,03 | 5,06 | 0,03 |
| Reproduction | 8,9 | Insectivore | 46,36 | 5,2 | 34,31 | 3,9 | 32,01 | 3,60 | 23,69 | 2,66 |
| | 8,9 | Granivore (grains et graines) | 7,18 | 0,8 | 5,31 | 0,6 | 3,42 | 0,38 | 2,53 | 0,28 |
| | 8,9 | Frugivore (fruits) | 14,35 | 1,6 | 10,62 | 1,2 | 6,84 | 0,77 | 5,06 | 0,57 |
| Oiseaux de grande taille (1 kg) | | | | | | | | | | |
| Aiguë | 200 | Insectivore | 13,54 | 0,1 | 10,02 | 0,1 | 9,35 | 0,05 | 6,92 | 0,03 |
| | 200 | Granivore (grains et graines) | 2,09 | 0,0 | 1,55 | 0,0 | 1,00 | 0,00 | 0,74 | 0,00 |
| | 200 | Frugivore (fruits) | 4,19 | 0,0 | 3,10 | 0,0 | 2,00 | 0,01 | 1,48 | 0,01 |
| | 200 | Herbivore (graminées courtes) | 29,95 | 0,1 | 22,16 | 0,1 | 10,64 | 0,05 | 7,87 | 0,04 |
| | 200 | Herbivore (graminées hautes) | 18,29 | 0,1 | 13,53 | 0,1 | 5,97 | 0,03 | 4,42 | 0,02 |

| | Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour) | Guilde alimentaire (type d'aliments) | Résidus maximaux selon le nomogramme | | | | Résidus moyens selon le nomogramme | | | |
|--------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|-----|-----------------------|-----|------------------------------------|------|-----------------------|------|
| | | | Au champ | | Hors champ | | Au champ | | Hors champ | |
| | | | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR | EJE (mg p.a./kg p.c.) | QR |
| | 200 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 27,71 | 0,1 | 20,50 | 0,1 | 9,16 | 0,05 | 6,78 | 0,03 |
| Reproduction | 8,90 | Insectivore | 13,54 | 1,5 | 10,02 | 1,1 | 9,35 | 1,05 | 6,92 | 0,78 |
| | 8,90 | Granivore (grains et graines) | 2,09 | 0,2 | 1,55 | 0,2 | 1,00 | 0,11 | 0,74 | 0,08 |
| | 8,90 | Frugivore (fruits) | 4,19 | 0,5 | 3,10 | 0,3 | 2,00 | 0,22 | 1,48 | 0,17 |
| | 8,90 | Herbivore (graminées courtes) | 29,95 | 3,4 | 22,16 | 2,5 | 10,64 | 1,20 | 7,87 | 0,88 |
| | 8,90 | Herbivore (graminées hautes) | 18,29 | 2,1 | 13,53 | 1,5 | 5,97 | 0,67 | 4,42 | 0,50 |
| | 8,90 | Herbivore (plantes à feuilles larges) | 27,71 | 3,1 | 20,50 | 2,3 | 9,16 | 1,03 | 6,78 | 0,76 |

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

1 – Les valeurs dans les cellules grisées dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 21 Risques relevés à l'évaluation préliminaire de l'éthylène thiourée pour les organismes aquatiques

| Organisme | Exposition | Critère d'effet pour l'évaluation des risques (mg p.a./L) | CEE due à la pulvérisation pneumatique sur les pommes (mg p.a./L) | QR pour la pulvérisation pneumatique | CEE due à l'utilisation d'une rampe de pulvérisation sur le ginseng (mg p.a./L) | QR pour l'application par rampe de pulvérisation ¹ |
|----------------------------|------------------------------------|---|---|--------------------------------------|---|---|
| Espèces d'eau douce | | | | | | |
| <i>Daphnia magna</i> | Aiguë | 13,5 | 2,25 | 0,17 | 2,48 | 0,18 |
| | Chronique | 2,0 | 2,25 | 1,13 | 2,48 | 1,24 |
| Amphibien | Aiguë (espèce substitut : poisson) | 50,2 | 12,0 | 0,24 | 13,2 | 0,26 |
| | Chronique (voie endocrinienne) | 10 | 12,0 | 1,20 | 13,2 | 1,32 |
| Truite arc-en-ciel | Aiguë | 50,2 | 2,25 | 0,05 | 2,48 | 0,05 |
| | Chronique | Aucune donnée | 2,25 | - | 2,48 | - |
| Crapet arlequin | Aiguë | 99,0 | 2,25 | 0,03 | 2,48 | 0,03 |

| Organisme | Exposition | Critère d'effet pour l'évaluation des risques (mg p.a./L) | CEE due à la pulvérisation pneumatique sur les pommes (mg p.a./L) | QR pour la pulvérisation pneumatique | CEE due à l'utilisation d'une rampe de pulvérisation sur le ginseng (mg p.a./L) | QR pour l'application par rampe de pulvérisation ¹ |
|------------------------|------------|---|---|--------------------------------------|---|---|
| | Chronique | Aucune donnée | 2,25 | - | 2,48 | - |
| Algue d'eau douce | Aiguë | 11,5 | 2,25 | 0,19 | 2,48 | 0,22 |
| Plante vasculaire | Aiguë | 480 | 2,25 | 0,005 | 2,48 | 0,005 |
| Espèces marines | | | | | | |
| Mollusque | Aiguë | 4,6 | 2,25 | 0,49 | 2,48 | 0,54 |
| | Chronique | Aucune donnée | 2,25 | - | 2,48 | - |
| Crustacé | Aiguë | 55 | 2,25 | 0,04 | 2,48 | 0,05 |
| | Chronique | Aucune donnée | 2,25 | - | 2,48 | - |
| Mené tête-de-mouton | Aiguë | 90 | 2,25 | 0,03 | 2,48 | 0,03 |
| Algues marines | Aiguë | Aucune donnée | 2,25 | - | 2,8 | - |

CEE = concentration estimée dans l'environnement; QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant
1 – Les valeurs dans les cellules grisées dépassent le NP (QR > 1).

Annexe IX Modélisation et surveillance des eaux aux fins de l'évaluation des risques associés à la consommation d'eau potable

Le mancozèbe n'est pas persistant dans les milieux naturels en raison de sa décomposition rapide. L'hydrolyse du mancozèbe apparaît comme un processus complexe, car elle implique la dégradation des polymères en un nouveau complexe d'éthylènebis(dithiocarbamates) (EBDC) constitué de chaînes polymères variables de faible masse moléculaire (fragments de polymères), d'espèces monomères, d'espèces intermédiaires et de coordinats d'EBDC liés à d'autres ions métalliques présents dans l'environnement. Les principaux produits de transformation dus au mancozèbe comprennent le sulfure d'éthylènebis-isothiocyanate (EBIS), le M11, l'éthylène thiourée (ETU) et l'éthylène-urée (EU).

L'ETU est un produit de transformation commun à tous les fongicides de type EBDC, dont font partie le mancozèbe, le manèbe, le métirame, le zinèbe et le nabame. Faisant partie du complexe des EBDC, l'ETU est formé dans l'eau interstitielle des sols et les plans d'eau par transformation hydrolytique des composés EBDC d'origine après leur application sur les sols et/ou après qu'ils ont atteint les plans d'eau par dérive et/ou par ruissellement et qu'ils ont atteint l'eau interstitielle du sol. Le vieillissement du complexe entraîne son enrichissement par le produit de transformation, l'ETU, et les produits de la transformation de l'ETU. L'ETU peut être produit continuellement à de faibles concentrations, à la suite de la transformation lente par hydrolyse des espèces liées qui sont associées au sol et aux sédiments. L'ETU est très soluble dans l'eau et ne se lie pas solidement aux particules du sol. Elle est mobile dans le sol et peut atteindre les eaux souterraines par lessivage.

L'EBIS et le M11 sont transitoires et ne devraient pas poser de problème d'exposition chronique dans l'eau. L'EU est produit par la transformation de l'ETU. Comme l'EU est formé à partir de l'ETU, les concentrations environnementales ne devraient pas dépasser celles de l'ETU. Dans son étude de 2018 (n^{os} de l'ARLA 3017377 à 3017383), la Commission européenne a déterminé que les valeurs toxicologiques de référence pour l'EU étaient de 30 à 40 fois inférieures à celles de l'ETU, ce qui indique que la toxicité de l'EU est bien inférieure à celle de l'ETU.

Par conséquent, il a été conclu que le résidu préoccupant pour l'eau potable est uniquement l'ETU.

La modélisation de l'eau potable a été réalisée à l'aide de scénarios régionaux et de données météorologiques propres à la région pour diverses cultures. On a ainsi obtenu une CEE aiguë pour l'eau potable de 16 µg p.a./L et une concentration estimée dans l'environnement (CEE) chronique pour l'eau potable de 2,9 µg p.a./L (comme il est indiqué dans le PRVD2018-17).

Une CEE chronique approfondie pour l'eau potable était requise. Les données relativement solides sur la surveillance des eaux pour l'ETU proviennent d'une étude de surveillance rétrospective ciblée de deux ans, entreprise en 2001. L'étude a été menée par le groupe de travail EBDC/ETU, puis soumise à l'ARLA (n^o de l'ARLA 1766450). L'eau potable potentielle provenant des eaux de surface a été surveillée pendant deux ans dans des bassins versants du Maine, de l'État de New York, du Michigan, du Minnesota et de l'État de Washington. Les sites d'échantillonnage allaient de très petits réservoirs et bassins versants au Maine à de grands bassins versants rejoignant les Grands Lacs dans l'État de New York et le Michigan. En tout,

231 sites ont été échantillonnés à plusieurs reprises, pour un total de 3 971 échantillons. Les concentrations d'ETU dans les eaux de surface ont servi à l'évaluation de l'exposition chronique par l'eau potable, car on s'attendait à ce que les concentrations dans les eaux de surface soient plus élevées que dans les eaux souterraines.

Les données ne permettent pas de calculer les valeurs de la CEE chronique, car l'échantillonnage était peu fréquent. L'utilisation d'une valeur maximale provenant de l'ensemble des données de surveillance fournit une estimation très prudente des concentrations chroniques dans l'eau potable aux fins de l'évaluation des risques pour la santé liés à l'eau potable. La valeur maximale provenant des données de l'étude de surveillance (0,57 µg/L, État de New York) a été proposée comme CEE chronique prudente pour l'eau potable dans le PRVD2018-17.

Les auteurs de l'étude ont proposé une valeur de 0,21 µg p.a./L comme valeur limite supérieure à partir de l'étude de surveillance de l'eau potable. L'EPA des États-Unis a utilisé cette valeur dans son évaluation des risques d'exposition chronique par le régime alimentaire.

Après réexamen de l'analyse de cette étude, l'ARLA estime que la valeur limite supérieure pour l'eau potable (0,21 µg p.a./L) proposée par les auteurs de l'étude peut être utilisée comme estimation prudente de la concentration chronique potentielle de résidus d'ETU dans l'eau potable, attribuable à l'utilisation de pesticides EBDC. Dans le cadre de la présente décision de réévaluation, l'ARLA a utilisé cette valeur pour l'évaluation de l'exposition chronique par l'eau potable.

Annexe X Modifications requises aux étiquettes des produits contenant du mancozèbe

Les renseignements inscrits sur l'étiquette approuvée des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

1.0 Modifications requises aux étiquettes des produits techniques (n^{os} d'homologation 19788, 20734 et 25166)

Sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette, remplacer « Garantie » par « Principe actif ».

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique DANGERS ET MISES EN GARDE POUR L'ENVIRONNEMENT :

- TOXIQUE pour les organismes aquatiques.
- NE PAS rejeter d'effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau.

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique ÉLIMINATION :

- Les fabricants de ce produit technique au Canada doivent éliminer les principes actifs superflus et les contenants en conformité avec la réglementation municipale ou provinciale. Pour obtenir des renseignements sur le nettoyage des déversements, communiquer avec le fabricant ou l'organisme de réglementation provincial responsable.

2.0 Modifications requises à l'étiquette de tous les produits à usage commercial

2.1 Mode d'emploi

- Les instructions relatives au mode d'emploi des cultures qui ne sont plus appuyées (traitement des semences de l'orge, du maïs, du lin, de l'avoine et du blé [y compris les plantons de pommes de terre], utilisations en serre, poires, carottes, céleri, laitue, pastèques, lentilles, blé, luzerne cultivée pour les semences, plantes ornementales et utilisations en foresterie) doivent être retirées de l'étiquette.
- Les produits d'association doivent être clairement indiqués, par nom de produit, sur les étiquettes des produits contenant du mancozèbe. Un mode d'emploi précis du mélange en cuve, ou une référence à l'étiquette du produit d'association doit être inclus. Une référence générale indiquant que « ce produit peut être mélangé en cuve à d'autres produits » ne serait pas acceptable. Il faut donc retirer de l'étiquette toute allégation vague ou imprécise selon laquelle le produit peut être mélangé en cuve avec un autre pesticide.
- Retirer de l'étiquette toute allégation vague comme « Appliquer au besoin ». Le mode d'emploi devrait refléter le délai d'attente entre les applications propre à chaque utilisation.

L'étiquette doit être modifiée de manière à ce que la dose maximale d'application, le nombre maximal d'applications et le calendrier d'application figurant sur l'étiquette correspondent à ceux qui sont indiqués dans le tableau 1 pour chaque culture actuellement homologuée sur l'étiquette et dont le maintien de l'homologation a été accordé. Les renseignements concernant l'utilisation doivent être retirés des étiquettes pour ce qui est des utilisations abandonnées, à savoir le traitement des semences (y compris le traitement des plantons de pommes de terre), les utilisations en serre, les poires, les carottes, le céleri, la laitue, les pastèques, les lentilles, le blé, la luzerne cultivée pour les semences, les plantes ornementales, les utilisations en foresterie, et l'application à l'aide d'un équipement portatif.

Tableau 1 Profils d'emploi soutenus présentant des risques acceptables, d'après l'exposition en milieu professionnel

| Site ou culture | Formulation | Dose maximale (kg p.a./ha) | Nombre d'applications par année | Intervalle entre les applications |
|---|-------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Pommes de terre | DF, WG, SN | 1,69 | 8 | 5 |
| Pommes | DF, WG, SN | 4,5 | 4 | 7 |
| Oignons (application foliaire) | DF, WG, SN | 1,69 | 6 | 7 |
| Oignons (application dans la raie de semis) | DF, WG | 6,6 | 1 | Sans objet |
| Betteraves à sucre | DF, WG | 1,69 | 5 | 7 |
| Ginseng | DF, WG, SN | 3,3 | 6 | 14 |
| Concombres | DF, WG, SN | 2,44 | 3 | 7 |
| Tomates | DF, WG, SN | 2,44 | 2 | 7 |
| Raisin | DF, WG | 2,25 | 1 | Sans objet |
| Citrouilles (application foliaire) | DF, WG, SN | 2,44 | 3 | 7 |
| Courges (application foliaire) | DF, WG, SN | 2,44 | 3 | 7 |
| Melons (cantaloup inclus, et pastèque exclue) | DF, WG, SN | 2,44 | 3 | 7 |

DF = pâte granulée; WG = granulés mouillables; SN = solution

Des énoncés doivent être modifiés (ou ajoutés) de façon à inclure les instructions suivantes sur les étiquettes appropriées en vue d'atténuer la probabilité d'exposition au mancozèbe :

« L'application saisonnière totale combinée de mancozèbe et de métirame ne peut pas dépasser le nombre maximal d'applications sur les pommes de terre par année, dont au maximum trois (3) applications de métirame. »

« Lors de l'application du produit mélangé en cuve, veuillez lire l'étiquette et suivre le mode d'emploi, y compris les énoncés concernant les doses, l'équipement de protection individuelle, les restrictions et les mises en garde pour chacun des produits composant le mélange en cuve. Toujours utiliser le produit en respectant les restrictions et les mises en garde les plus restrictives figurant sur l'étiquette. »

« NE PAS appliquer ce produit à l'aide d'un équipement portatif. »

« NE PAS appliquer ce produit dans les serres. »

Ajouter l'énoncé suivant sur l'étiquette de toutes les formulations de pâte granulée ou de granulés mouillables :

« NE PAS appliquer à la main. »

Ajouter les énoncés suivants sur l'étiquette de tous les produits emballés dans des sachets hydrosolubles :

« Les sachets hydrosolubles (code WSP) sont conçus pour se dissoudre dans l'eau. Il peut être nécessaire d'agiter le produit pour faciliter la dissolution des sachets hydrosolubles. Le non-respect des instructions de manipulation et de mélange peut augmenter l'exposition aux produits pesticides contenus dans les sachets hydrosolubles.

Instructions pour la manipulation

Suivre les étapes ci-dessous lors de la manipulation des produits pesticides contenus dans les sachets hydrosolubles.

1. Faire le mélange dans la cuve du pulvérisateur seulement.
2. Manipuler les sachets hydrosolubles de manière à protéger les emballages contre les bris et/ou la libération involontaire de leur contenu. Si un emballage est endommagé, porter un équipement de protection minimal comprenant une combinaison, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures résistant aux produits chimiques et un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) de série N95 (au minimum) approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) et dont l'ajustement a été vérifié, et suivre les autres instructions de mélange.
3. Conserver les sachets hydrosolubles dans leur emballage extérieur jusqu'au moment de leur utilisation.
4. Garder les sachets hydrosolubles au sec avant de les ajouter dans la cuve du pulvérisateur.
5. Manipuler avec des gants secs et suivre les instructions concernant l'équipement de protection individuelle (EPI) figurant sur l'étiquette.
6. Garder les sachets hydrosolubles intacts. Ne pas les couper ni les perforer.
7. Refermer l'emballage extérieur contenant les sachets hydrosolubles afin de protéger tous les sachets inutilisés.

Instructions pour le mélange

Suivre les étapes ci-dessous pour mélanger ce produit, y compris si on le mélange en cuve avec d'autres produits pesticides. Si on mélange le produit en cuve, les instructions de mélange 1 à 9 ci-dessous ont la priorité sur les instructions de mélange des autres produits mélangés en cuve. Suivre tous les modes d'emploi de tous les autres produits mélangés en cuve, à condition qu'ils ne soient pas contradictoires. Ne pas mélanger ce produit en cuve avec des produits pour lesquels cela est interdit ou dont les instructions de mélange sont contradictoires.

1. S'il y a un panier ou une crépine dans l'écotille de la cuve, l'enlever avant d'ajouter les sachets hydrosolubles dans la cuve.
2. Remplir la cuve jusqu'à environ un tiers/la moitié du volume final de pulvérisation souhaité.

3. Arrêter d'ajouter de l'eau et cesser d'agiter le mélange.
4. Placer les sachets hydrosolubles intacts et non ouverts dans la cuve.
5. Ne pas pulvériser de l'eau à l'aide d'un boyau ou d'un tuyau de remplissage pour briser ou dissoudre les sachets hydrosolubles.
6. Démarrer l'agitateur mécanique pour assurer une recirculation au fond de la cuve sans recirculation plus en hauteur, si possible. Si la recirculation en haut de la cuve ne peut être arrêtée, fermer l'écouille avant de commencer l'agitation.
7. La dissolution des sachets hydrosolubles peut prendre jusqu'à 5 minutes ou plus, selon la température de l'eau, la dureté de l'eau et l'intensité de l'agitation.
8. Arrêter l'agitation avant d'ouvrir le couvercle de la cuve.
9. Ouvrir le couvercle de la cuve, en prenant soin d'éviter tout contact avec les poussières ou la bouillie de pulvérisation, pour vérifier que les sachets hydrosolubles se sont entièrement dissous et que le contenu a bien été mélangé jusqu'à devenir une solution.
10. Ne pas ajouter d'autres produits autorisés et ne pas remplir complètement la cuve avant que les sachets ne soient complètement dissous et que le pesticide ne soit bien mélangé.
11. Lorsque les sachets hydrosolubles sont complètement dissous et que les autres produits ont été ajoutés à la cuve, recommencer à remplir la cuve avec de l'eau jusqu'au niveau souhaité, fermer le couvercle de la cuve et recommencer à agiter.
12. Utiliser la bouillie de pulvérisation lorsque le mélange est terminé.
13. Continuer d'agiter le mélange de pesticide dilué pendant le transport et l'application.
14. Il est illégal d'utiliser un pesticide homologué, y compris les sachets hydrosolubles, d'une manière non conforme au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. »

Ajouter le mode d'emploi suivant sur l'étiquette de tous les produits homologués en vue de leur application par voie aérienne :

« **Application par voie aérienne :** NE PAS appliquer ce produit par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent excède 16 km/h à l'altitude du vol au-dessus du site traité. 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). Réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef. La longueur occupée par les buses le long de la rampe de pulvérisation NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Appliquer seulement ce produit avec un avion ou un hélicoptère réglé et étalonné pour être utilisé dans les conditions atmosphériques de la région et selon les doses et instructions figurant sur l'étiquette.

Les doses, les conditions et les mises en garde indiquées sur l'étiquette sont spécifiques à ce produit. Lire toute l'étiquette et s'assurer de bien la comprendre avant d'ouvrir le contenant. N'appliquer qu'à la dose recommandée sur l'étiquette pour les applications par voie aérienne. Si aucune dose n'est indiquée pour l'utilisation ou la culture visée, ce produit ne peut être utilisé, quel que soit le type d'équipement d'application par voie aérienne.

S'assurer que l'application est uniforme. Afin d'éviter que le produit ne soit appliqué de façon inégale (application en bandes, irrégulière ou double), utiliser des marqueurs

appropriés. »

Énoncés requis pour tous les produits :

« **Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole** : NE PAS appliquer ce produit 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 hauteur de la rampe de pulvérisation doit être fixée à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique : NE PAS appliquer ce produit par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS orienter le jet au-dessus des plantes à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. NE PAS appliquer si la vitesse du vent excède 16 km/h au site de traitement du côté exposé au vent.

Zones tampons : Aucune zone tampon sans pulvérisation n'est requise lors des applications localisées effectuées à l'aide d'équipements portatifs. L'utilisation d'un pulvérisateur à écran à profil bas, qui fait en sorte que la dérive de pulvérisation n'entre pas en contact avec la culture, les fruits ou le feuillage, de même que le mouillage du sol et l'incorporation au sol ne nécessitent pas de zones tampons.

Il faut établir les zones tampons indiquées ci-dessous entre le point d'application directe du produit et la limite sous le vent la plus rapprochée des habitats d'eau douce (lacs, rivières et ruisseaux, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, marais, réservoirs, milieux humides), des habitats estuariens et des habitats marins sensibles.

Zones tampons pour l'application au sol pour tous les produits

Les zones tampons présentées dans ce tableau concernent le mancozèbe. Comme les zones tampons sont spécifiques au principe actif, pour les produits coformulés (n^{os} d'homologation 26842, 28893 et 33565), il faut veiller à ce que les zones tampons qui sont correctes demeurent indiquées sur l'étiquette. Si les zones tampons figurant actuellement sur les étiquettes de ces produits sont plus grandes que ce qui est indiqué dans ce tableau, les zones tampons devraient rester comme elles figurent sur l'étiquette. Pour tous les autres produits, les zones tampons ci-dessous s'appliquent.

| Méthode d'application | Culture | Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des : | | | |
|------------------------|---|---|-------------|---|-------------|
| | | habitats d'eau douce d'une profondeur de | | habitats estuariens ou marins d'une profondeur de | |
| | | moins de 1 m | plus de 1 m | moins de 1 m | plus de 1 m |
| Pulvérisateur agricole | Oignons (application foliaire), pommes de terre, betteraves à sucre | 5 | 1 | 2 | 1 |
| | Tomates de grande culture, cantaloups, concombres, melons, citrouilles, courges | 5 | 1 | 3 | 1 |
| | Ginseng | 10 | 2 | 4 | 2 |

| Méthode d'application | Culture | | Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des : | | | |
|---------------------------|---|---------------------|---|-------------|---|-------------|
| | | | habitats d'eau douce d'une profondeur de | | habitats estuariens ou marins d'une profondeur de | |
| | | | moins de 1 m | plus de 1 m | moins de 1 m | plus de 1 m |
| | Oignons (application dans la raie de semis) | | 15 | 1 | 5 | 3 |
| Pulvérisateur pneumatique | Pommes | Début de croissance | 45 | 25 | 35 | 25 |
| | | Fin de croissance | 35 | 20 | 25 | 20 |
| | Raisins | Début de croissance | 40 | 20 | 30 | 20 |
| | | Fin de croissance | 30 | 10 | 20 | 10 |

Zones tampons pour l'application par voie aérienne

Les zones tampons présentées dans ce tableau concernent le mancozèbe. Comme les zones tampons sont spécifiques au principe actif, pour les produits coformulés (n^{os} d'homologation 26842, 28893 et 33565), il faut veiller à ce que les zones tampons qui sont correctes demeurent indiquées sur l'étiquette. Si les zones tampons pour l'application par voie aérienne figurant actuellement sur les étiquettes de ces produits sont plus grandes que ce qui est indiqué dans ce tableau, les zones tampons devraient rester comme elles figurent sur l'étiquette. Pour tous les autres produits, les zones tampons ci-dessous s'appliquent.

Zones tampons pour l'application par voie aérienne de mancozèbesur les pommes de terre seulement

| Numéro d'homologation du produit | Culture | | Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des | | | |
|--|-----------------|-------------------|---|-------------|---|-------------|
| | | | habitats d'eau douce d'une profondeur de | | habitats marins ou estuariens d'une profondeur de | |
| | | | moins de 1 m | plus de 1 m | moins de 1 m | plus de 1 m |
| 20552 | Pommes de terre | Voilure fixe | 250 | 20 | 75 | 20 |
| | | Voilure tournante | 150 | 15 | 50 | 15 |
| 20553, 26842, 28893, 29221, 30241, 33565 | Pommes de terre | Voilure fixe | 275 | 15 | 50 | 15 |
| | | Voilure tournante | 150 | 10 | 35 | 10 |
| 21057, 28127, 33292 | Pommes de terre | Voilure fixe | 275 | 15 | 45 | 15 |
| | | Voilure tournante | 150 | 10 | 35 | 10 |
| 25397 | Pommes de terre | Voilure fixe | 250 | 15 | 50 | 15 |
| | | Voilure tournante | 125 | 10 | 35 | 10 |
| 31181 | Pommes de terre | Voilure fixe | 225 | 20 | 80 | 20 |
| | | Voilure tournante | 150 | 15 | 50 | 15 |
| 33299 | Pommes de terre | Voilure fixe | 300 | 15 | 70 | 20 |
| | | Voilure tournante | 175 | 15 | 50 | 15 |

Pour les mélanges en cuve, consulter l'étiquette des produits d'association et respecter la

zone tampon la plus vaste (la plus restrictive) parmi les zones tampons associées aux produits utilisés dans le mélange en cuve. Appliquer seulement en gouttelettes correspondant au plus gros calibre indiqué pour les produits utilisés dans le mélange selon les catégories de l'ASAE.

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 qui se trouve dans le site Web de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. »

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL, après les INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE :

- Puisque ce pesticide n'est pas homologué pour lutter contre les organismes nuisibles en milieu aquatique, NE PAS l'utiliser à cette fin.
- NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.
- Pour protéger les insectes pollinisateurs, suivre les instructions concernant les abeilles sous la rubrique MISES EN GARDE CONCERNANT L'ENVIRONNEMENT.

Dans le cas des étiquettes qui comportent actuellement un énoncé concernant les activités après le traitement, cet énoncé doit être mis à jour comme suit (l'EPI indiqué dans la mise en garde sur l'étiquette doit correspondre à l'EPI requis pour le mélange et le chargement) :

- « NE PAS entrer ou permettre aux travailleurs d'entrer dans les sites traités avant la fin du délai de sécurité (DS) indiqué sur l'étiquette. Les employeurs doivent faire tout ce qui est possible pour planifier l'application des pesticides et les tâches des travailleurs de façon à éviter que ceux-ci aient à retourner dans les sites fraîchement traités. Dans des circonstances exceptionnelles, les spécialistes agréés de la lutte antiparasitaire peuvent réintégrer les sites traités pour des tâches de courte durée qui ne nécessitent pas de travail manuel, si au moins 4 heures se sont écoulées depuis l'application, et en portant un vêtement à manches longues, un pantalon long, des bottes résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des lunettes de protection, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH comportant un préfiltre approuvé pour les pesticides OU une cartouche approuvée par le NIOSH pour les pesticides. Il est interdit de passer plus d'une heure dans les sites traités par période de 24 heures ou avant la fin du délai de sécurité. »

2.2 Mises en garde concernant l'utilisation

Il est possible que des personnes soient exposées accidentellement au produit en raison de la dérive de pulvérisation après l'application du pesticide dans les sites agricoles. Afin de promouvoir des pratiques optimales de gestion et de réduire l'exposition humaine à la dérive de pulvérisation et aux résidus laissés par la dérive, l'énoncé suivant doit figurer sur l'étiquette :

« Appliquer seulement lorsque le risque de dérive hors du site à traiter est minime. Tenir compte

de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application utilisé et des réglages. »

Puisque le titulaire du produit technique n'appuie plus les utilisations du mancozèbe sur les plantes ornementales d'extérieur, ces utilisations n'ont pas été évaluées dans le cadre de la réévaluation. L'énoncé suivant devra toutefois figurer sur toutes les étiquettes des produits contenant du mancozèbe afin de s'assurer que cette substance n'est pas utilisée en milieu résidentiel sur des pommiers :

« Il est interdit d'utiliser ce produit à l'intérieur et à proximité des résidences et d'autres zones résidentielles comme les parcs, les cours d'école et les terrains de jeux. On entend par « milieu résidentiel » tout endroit où des personnes, y compris des enfants, peuvent être exposées pendant ou après l'application. Ce produit ne peut être utilisé par les particuliers. »

2.3 Mesures techniques de protection et équipement de protection individuelle

Des énoncés doivent être modifiés (ou ajoutés) de façon à inclure les instructions suivantes sur les étiquettes appropriées en vue d'atténuer la probabilité d'exposition au mancozèbe.

Ajouter les énoncés suivants sur l'étiquette de tous les produits :

« Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Le port de gants n'est pas nécessaire dans le cas de l'application à partir d'une cabine fermée ou d'un poste de pilotage fermé. »

« De plus, porter un couvre-tête résistant aux produits chimiques pendant l'application par pulvérisateur pneumatique à partir d'une cabine ouverte. Le couvre-tête peut consister en un surôit résistant aux produits chimiques, un chapeau étanche à l'eau à large bord résistant aux produits chimiques ou un capuchon offrant une protection suffisante de la nuque. Le port des gants et d'un chapeau résistant aux produits chimiques n'est pas requis pendant l'application à partir d'une cabine fermée. »

Ajouter les énoncés suivants sur l'étiquette de toutes les formulations de pâte granulée et de granulés mouillables, sauf celles contenues dans des sachets hydrosolubles :

« Pendant le mélange et le chargement, porter un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides OU d'une boîte filtrante approuvée pour les pesticides. »

« Lors de l'application au moyen d'une rampe de pulvérisation à partir d'une cabine ouverte, les préposés à l'application doivent porter un respirateur muni d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides OU un respirateur muni d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH pour les pesticides OU utiliser un tracteur à cabine fermée qui forme une barrière physique et fournit une protection des voies respiratoires (p. ex., un dispositif de filtration des poussières et des brouillards ou un dispositif de purification des vapeurs et des gaz) lors de la manipulation de plus

de [350 kg p.a. à déclarer comme une valeur de produit équivalent] par personne par jour. La cabine fermée doit être munie d'une barrière résistante aux produits chimiques qui isole complètement l'occupant et qui empêche tout contact avec les pesticides présents à l'extérieur de la cabine. Ces restrictions visent à minimiser l'exposition des préposés à l'application. L'application peut devoir être réalisée sur plusieurs jours, ou nécessiter plusieurs préposés à l'application. » Comme il est indiqué entre crochets ci-dessus, la quantité de principe actif (c'est-à-dire 350 kg p.a.) doit être convertie en une quantité correspondante par le titulaire du produit.

2.4 Délais de sécurité

Le tableau suivant doit figurer sous la rubrique MISES EN GARDE de l'étiquette de tous les produits. Retirer toute culture indiquée dans le tableau ci-dessous qui n'est pas homologuée pour l'utilisation précisée sur l'étiquette. Certaines des activités contenues dans le tableau des DS peuvent ne pas être effectuées de façon régulière dans toutes les fermes et pour toutes les cultures. Les DS précisés pour une activité donnée doivent être observés seulement lorsque cette activité est effectuée.

Tableau 2 Délais de sécurité requis

| Culture | Activité après traitement | DS ou DAAR (jour) |
|--|---|-------------------|
| Pommes de terre | Récolte | 3 |
| | Toutes les autres activités | 0,5 |
| Pommes | Récolte | 77 |
| | Taille des fruits à la main | 35 |
| | Toutes les autres activités | 0,5 |
| Oignons (application foliaire) | Récolte | 14 |
| | Désherbage manuel | 1 |
| | Toutes les autres activités | 0,5 |
| Oignons (application dans la raie de semis) | Récolte | 100 |
| | Toutes les autres activités | 0,5 |
| Betteraves à sucre | Récolte | 21 |
| | Toutes les autres activités | 0,5 |
| Ginseng | Récolte | 30 |
| | Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | 1 |
| | Toutes les autres activités | 0,5 |
| Concombres | Récolte | 14 |
| | Toutes les autres activités | 0,5 |
| Tomates | Récolte | 30 |
| | Toutes les autres activités | 0,5 |
| Raisins | Récolte | 66 |
| | Incision annulaire, écimage-rognage | 21 |
| | Effeuilage manuel, palissage, tuteurage | 7 |
| | Activités liées à l'irrigation manuelle lors | 1 |

| Culture | Activité après traitement | DS ou DAAR (jour) |
|--|--|-------------------|
| | desquelles des travailleurs entrent en contact avec le feuillage | |
| | Toutes les autres activités | 0,5 |
| Citrouilles, courges, melons (cantaloup inclus et pastèque exclue) | Récolte | 14 |
| | Toutes les autres activités | 0,5 |

DS = délai de sécurité; DAAR = délai d'attente avant la récolte

2.5 Mises en garde pour l'environnement

Ajouter les énoncés suivants :

- TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons précisées dans le MODE D'EMPLOI.
- TOXIQUE pour les petits mammifères sauvages.
- TOXIQUE pour les oiseaux.
- Ce produit peut être toxique pour les abeilles. Limiter le plus possible la dérive du nuage de pulvérisation afin de réduire les effets nocifs sur les abeilles dans les habitats situés à proximité du site traité. 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. Éviter d'appliquer le produit lorsque les abeilles butinent dans le couvert végétal contenant des mauvaises herbes en pleine floraison dans le site 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 de Santé Canada (www.canada.ca/pollinisateurs).
- Toxique pour certains arthropodes utiles (qui peuvent comprendre des insectes prédateurs et parasitoïdes, des araignées et des acariens). Limiter le plus possible la dérive du nuage de pulvérisation afin d'atténuer les effets nocifs sur les arthropodes utiles dans les habitats adjacents aux sites traités, comme les haies ou les secteurs boisés.
- Afin de réduire le ruissellement à partir des sites traités vers les habitats aquatiques, éviter d'appliquer le produit sur des terrains à pente modérée ou abrupte ou à sol compacté ou argileux.
- Ne pas appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.
- Il est possible de réduire la contamination des milieux aquatiques par le ruissellement en aménageant une bande de végétation entre le site traité et la rive du plan d'eau.
- Ce produit présente les propriétés et les caractéristiques associées aux substances chimiques détectées dans les eaux souterraines. L'utilisation de ce produit peut entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les zones où le sol est perméable et où la nappe phréatique est peu profonde.

Modifications des étiquettes non liées aux risques

Dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette, remplacer « Garantie » par « Principe actif ».

Mettre à jour la rubrique concernant la gestion de la résistance afin d'y inclure les énoncés sur la gestion de la résistance conformément à la Directive d'homologation DIR2013-04, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action*.

Dans l'aire d'affichage principale et dans la section traitant de la gestion de la résistance, changer « FONGICIDE DU GROUPE M » pour « FONGICIDE DU GROUPE M3 ».

Sous la rubrique MODE D'EMPLOI, juste avant les tableaux du mode d'emploi, insérer l'énoncé suivant : « Lorsqu'il est appliqué conformément au mode d'emploi, (nom du produit) permet de supprimer les maladies énumérées, sauf indication contraire (répression). »

Remplacer tous les énoncés de responsabilité concernant les usages limités par ce qui suit :

« Le MODE D'EMPLOI de ce produit, en ce qui concerne les utilisations décrites dans cette partie de l'étiquette, a été élaboré par des personnes autres que [nom du titulaire] dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs. Dans le cas de ces utilisations, [nom du titulaire] n'a pas complètement évalué la performance (efficacité) du produit et(ou) la tolérance des cultures (phytotoxicité) lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette pour l'ensemble des conditions environnementales ou des variétés végétales. L'utilisateur devrait d'abord essayer le produit sur une petite surface, dans les conditions du site et selon les pratiques habituelles, afin de confirmer que le produit convient à une application généralisée. »

Pour chaque maladie figurant déjà sur l'étiquette du produit, vérifier que le nom latin des agents pathogènes ci-dessous figure entre parenthèses après le nom commun de la maladie, pour chaque culture figurant dans le tableau du mode d'emploi :

- Pommes : tavelure du pommier (*Venturia inaequalis*), rouille grillagée (*Gymnosporangium juniperi-virginianae*) et rouille du coing (*Gymnosporangium clavipes*);
- Pommes de terre : alternariose (*Alternaria solani*) et mildiou (*Phytophthora infestans*);
- Ginseng : brûlure alternarienne (*Alternaria panax*);
- Oignons (bulbes secs), application foliaire : brûlure des feuilles (*Botrytis squamosa*), pourriture du cou (*Botrytis allii*), mildiou (*Peronospora destructor*) et grains pourpres (*Alternaria porri*);
- Oignons (bulbes secs), application dans la raie de semis : charbon de l'oignon (*Urocystis cepulac*);
- Betteraves à sucre : cercosporiose de la betterave (*Cercospora beticola*);
- Tomates de grande culture : anthracnose (espèces du genre *Colletotrichum*), brûlure hâtive (*Alternaria solani*), tache grise des tomates (*Stemphylium solani*, *S. lycopersici*) et brûlure tardive (*Phytophthora infestans*);

- Raisins : mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*) et pourriture noire (*Guignardia bidwellii*);
- Cantaloups, concombres (de grande culture), citrouilles, courges, autres melons (sauf les pastèques) : anthracnose (*Colletotrichum obiculare*), brûlure alternarienne (*Alternaria cucumerina*), mildiou (*Pseudoperonospora cubensis*), pourriture noire (*Didymella bryoniae*) et gale (*Cladosporium cucumerinum*).

Annexe XI Références examinées suivant la publication du document PRVD2018-17

A. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation toxicologique mise à jour

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|------------------------------|---|
| 2039432 | 2010. Ethylene thiourea (ETU): Developmental Toxicity Study in Rabbits. DACO 4.5.3 |
| 2055156 | 2011. Ethylene thiourea (ETU): Dietary reproduction probe study in Crl:CD(SD) rats. DACO 4.5.1, 4.5.14 |
| 2313478 | 2013. Ethylenethiourea (ETU): An F1 extended one generation reproductive toxicity study in Crl:CD(SD) rats. DACO 4.5.1, 4.5.14 |
| 2363857 | 2012. Immunotoxicity study in male Wistar rats. Administration via the diet for 4 weeks. DACO 4.3.8 |
| 2047262 | 2007. A dietary exposure and dose range-finding developmental neurotoxicity study of mancozeb in rats. DACO 4.5.14 |
| 2047261 | 2008. An oral (dietary) developmental neurotoxicity study of mancozeb in rats. DACO 4.5.14 |
| 2363852 | 2012. Mancozeb: assessment of immunotoxic potential using the sheep red blood cell assay after 28-day dietary exposure to male Crl:CD(SD) Rats. DACO: 4.3.8 |
| 3016507 | 2015. A Preliminary Oral (Gavage) Study of Mancozeb in Pregnant Sprague Dawley Rats. DACO 4.5.2 |
| 3016508 | 2015. An Oral (Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study of ETU in Sprague Dawley Rats. DACO 4.5.2 |
| 3016509 | 2015. An Oral (Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study of Mancozeb in Sprague Dawley Rats. DACO 4.5.2 |
| 3016506 | 2015. A 14-Day Oral (Gavage) Tolerability Study of Mancozeb in Nonpregnant Sprague Dawley Rats. DACO 4.5.2 |

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|------------------------------|--|
| 2849973 | 2008. Gavage DNT study of Propylthiouracil (PTU) in Wistar rats. Relationship between transient hypothyroxinemia during development and long-lasting behavioural and functional changes. Marta Axelstad. DACO 4.5.14 |

| | |
|---------|---|
| 2849980 | 2009. Assessment of developmental effects of hypothyroidism in rats from in utero and lactation exposure to anti-thyroid agents. Makoto Shibutani, Gye-Hyeong. DACO 4.5.2 |
| 2849986 | 2011. Mancozeb Developmental Neurotoxicity study (dose finding) in Wistar rats (HanTac), Axelstad. DACO 4.5.14 |
| 2849986 | 2011. Developmental Neurotoxicity study (main study) in Wistar rats (HanTac), Axelstad. DACO 4.5.14 |
| 3131868 | EFSA. 2018. Monograph. Volume3-B (Toxicology and Metabolism). DACO: 12.5 |
| 3131867 | Dearfield. 1994. Ethylene thiourea (ETU). A review of the genetic toxicity studies. DACO 4.8 |
| 3131869 | Elia. 1995. The genetic toxicology of ethylenethiourea. DACO 4.8 |

B. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation par le régime alimentaire mise à jour

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|-------------------------------------|--|
| 2363881 | 1986. Analytical Reports of Dithane and ETU for Winter Squash Residue Samples. DACO 7.4.2. |
| 2363906 | 1998. Mancozeb: Magnitude of Residue on Ginseng. DACO 7.4.2. |
| 2950649 | 2018. Magnitude of the Residue of Mancozeb in Potato Processed Commodities. DACO 7.4.5 |
| 2969551 | |
| 2969548 | 1990. ETU National Food Survey - ETU 89-01 Vol 1 of 8 (Market Basket Survey), Vol 1 of 8. DACO 7.8 |
| 2969552 | 1990. Market Basket (National Food) Survey Fourth Quarter and Interim Final Report ETU 90-09, Vol 5 of 8. DACO 7.8 |
| 2969553 | 1990. Market Basket (National Food) Survey Fourth Quarter and Interim Final Report ETU 90-09, Vol 7 of 8. DACO 7.8 |
| 2969554 | 1990. Market Basket (National Food) Survey Fourth Quarter and Interim Final Report ETU 90-09, Vol 2 of 8. DACO 7.8 |
| 2969555 | 1990. Market Basket (National Food) Survey Fourth Quarter and Interim Final Report ETU 90-09, Vol 4 of 8. DACO 7.8 |
| 2969556 | 1990. Market Basket (National Food) Survey Fourth Quarter and Interim Final Report ETU 90-09, Vol 6 of 8. DACO 7.8 |
| 2969557 | 1990. Market Basket (National Food) Survey Fourth Quarter and Interim Final |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|-------------------------------------|--|
| | Report ETU 90-09, Vol 8 of 8. DACO 7.8 |
| 2969558 | 1990. Market Basket (National Food) Survey Fourth Quarter and Interim Final Report ETU 90-90, Vol 3 of 8. DACO 7.8 |
| 2969560 | 2019. Response of the Mancozeb Task Force to the Pest Management Regulatory Agency Consultation on the Proposed Re-evaluation Decision for Mancozeb and its Associated End-Use Products Dietary Evaluation PRVD2018-17. DACO 7.8 |
| 2969564 | 2019. Response of the Mancozeb Task Force to the Pest Management Regulatory Agency Consultation on the Proposed Re-evaluation Decision for Mancozeb and its Associated End-Use Products Overview of Task Force Comments PRVD2018-17. DACO 0.8.24 |
| 2969569 | 2019. Response of the Mancozeb Task Force to the Pest Management Regulatory Agency Consultation on the Proposed Re-evaluation Decision for Mancozeb and its Associated End-Use Products Value of Mancozeb to Canadian Agriculture PRVD2018-17. DACO 10.6 |
| 3066998 | 2019. The EBDC/ETU Task Force Market Basket Survey and Monitory Study Continue to be Valid, Reliable and Appropriate for Dietary Risk Assessment. Project Identification Number TF2019-1. DACO 7.8 |

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

| Numérom de document de l'ARLA | Référence |
|--------------------------------------|--|
| | <p>Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR). 1993. MANCOZEB (50), Evaluation93. http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation93/mancoz.pdf</p> |
| | <p>USEPA. 2003a. Mancozeb, Maneb, and Metiram: Processing and Cooking Factors for Use in Dietary Exposure Assessments to Support Reregistration, dated November 5, 2003.</p> |
| | <p>USEPA. 2003b. Mancozeb: Anticipated Residues for Dietary Exposure Assessment to Support Reregistration, dated November 5, 2003.</p> |
| | <p>USEPA. 2013. Mancozeb. Acute, Chronic, and Cancer Dietary Exposure Assessments of Food and Drinking Water to Support the New Use of Mancozeb</p> |

on Walnuts and the Establishment of a Tolerance on Imported Tangerines for Section 3 Registration.

C. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation en milieux professionnel et non-professionnel mise à jour

Liste des renseignements présentés par le titulaire

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|-------------------------------------|--|
| 2115788 | 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. |
| 2572744 | 2009. Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Groundboom Application of Liquid Sprays. DACO 5.4, 5.5 |
| 2572745 | 2012. Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Closed Cockpit Aerial Application of Liquid Sprays. DACO 5.4, 5.5 |
| 2572743 | 2014. Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Airblast Application of Liquid Sprays. DACO 5.4, 5.5 |
| 2172938 | 2015a. Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Pour Mixing and Loading Dry Flowable Formulations. DACO 5.4, 5.5 |
| 1913109 | 2015b. Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Pour Mixing and Loading of Liquid Formulations. DACO 5.4, 5.5 |
| 1746114 | 1999a. Dissipation of dislodgeable foliar residues of mancozeb applied to apples. DACO 5.9 |
| 1746112 | 1999b. Dissipation of dislodgeable foliar residues of mancozeb applied to grapes. DACO 5.9 |
| 1752407-1752419 | 1992. Mancozeb dislodgeable foliar residue and worker re-entry studies on tomatoes - supplemental report. Supplement to MRID No. 41836902. EPA MRID 42560201. DACO 5.9 |

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|-------------------------------------|------------------|
|-------------------------------------|------------------|

- Brouwer, D.H., de Vreede, S.A.F., Meuling, W.J.A., van Hemmen, J.J. 2000. Determination of the efficiency for pesticide exposure reduction with protective clothing: a field study using biological monitoring. Chapter 5 In: Assessment of Occupational Exposure to Pesticides in Dutch Bulb Culture and Glasshouse Horticulture. Doctoral Thesis of D.H. Brouwer. pp.158-179.
- Boman, A., Estlander, T., Wahlburg, J.E., Maibach, H.I. 2005. Protective Gloves for Occupational Use Second edition. CRC Press LLC.
- Garrigou, A., Baldi I., Le Frious, P., Anselm, R., Vallier, M. 2011. Ergonomic contribution to chemical risks prevention: an ergotoxicological investigation of the effectiveness of coverall against plant pest risk in viticulture. 42: 321-330.
- Graves, C.J., Edwards, C., Marks R. 1995. The effects of protective occlusive gloves on stratum corneum barrier properties. *Contact Derm.* 33: 183-187.
- Keifer, M.C., 2000. Effectiveness of Interventions in Reducing Pesticide Overexposure and Poisonings. *American Journal of Preventive Medicine* 18(4S); 80-89.
- Rawson, B.V., Cocker, J., Evans, P.G. Wheeler, J.P. and Akrill, P.M. 2005. Internal contamination of Gloves: routes and Consequences. *Am. Occup. Hyg.* 49(6): 535-541.
- Rech, C., Bissell, S., Margotich, S. 1989. Worker Exposure to Chlorothalonil Residues during the harvest of fresh market pole tomatoes. Report HS-1456. Californial Department of Food and Agriculture. June 19, 1989.

D. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation environnementale mise à jour

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

| Numéro mde document de l'ARLA | Référence |
|---|--|
| 2950663 | 2017. Hydrolysis of [¹⁴ C]-Mancozeb. DACO 8.2.3.2 |
| 2362910 | 2002. Residual Analysis of Grass Samples and <i>Poecilus cupreus</i> treated with Dithane® M-45. DACO 1.5.8. |
| 2959927 | 2007. Residual Analysis of Grass Samples and <i>Poecilus cupreus</i> treated with Dithane® M-45. DACO 1.5.8. |
| 2959928 | 2006. Mancozeb Residues in Aphids (<i>Rhopalosiphum padi</i>) in a Semi-Field Study. DACO 1.5.8. |
| 2959929 | 2006. Mancozeb Residues on Mealworm (<i>Tenebrio molitor</i>) in a Semi-Field Study. DACO 1.5.8. |
| 2959930 | 2006. Mancozeb Residues on the Cricket (<i>Acheta domestica</i>) in a Semi-Field Study. DACO 1.5.8. |

- 2959922 2004. To determine the magnitude of mancozeb residues in grass grown in orchards resulting from a single directed application of DITHANE M45 to fruit trees and vines using commercial spray equipment in the UK and N France. DACO 1.5.8.
- 2959923 2004. To determine the magnitude of mancozeb residues in grass grown in orchards resulting from a single directed application of DITHANE M45 to fruit trees and vines using commercial spray equipment in Italy and S France. DACO 1.5.8.
- 2959924 2006. To determine the magnitude of mancozeb residues in grass grown in orchards resulting from a single directed application of DITHANE NEOTEC 75 WG Rainshield to either apple trees using commercial spray equipment, or directly to the orchard floor (UK, 2005). DACO 1.5.8.
- 2959925 2006. To determine the magnitude of mancozeb residues in grass grown in orchards resulting from a single directed application of DITHANE NEOTEC 75 WG Rainshield to either vines using commercial spray equipment, or directly to the vineyard floor (N France, 2005). DACO 1.5.8.
- 2959926 2006. To determine the magnitude of mancozeb residues in grass grown in orchards resulting from a single directed application of DITHANE NEOTEC 75 WG Rainshield to either apple trees using commercial spray equipment, or directly to the orchard floor (Italy and Southern France, 2005). DACO 1.5.8.

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

**Numéro
de
document
de**

l'ARLA

Référence

- 3017378 European Commission, 2018. Mancozeb Volume 1 – Level 1. Renewal Assessment Report prepared according to the Commission Regulation N° 1107/2009. DACO 12.5.9
- 3017379 European Commission, 2018. Mancozeb Volume 3 – B.9 (AS) – Active Substance: Ecotoxicology Data And Assessment Of Risks For Non-Target Species: Renewal Assessment Report prepared according to the Commission Regulation N° 1107/2009. DACO 12.5.9
- 3017380 European Commission, 2018. Mancozeb Volume 3 – B.9 (PPP) – Penncozeb 80WP: Ecotoxicology Data And Assessment Of Risks For Non-Target Species. Renewal Assessment Report prepared according to the Commission Regulation N° 1107/2009. DACO 12.5.9
- 3017381 European Commission, 2018. Mancozeb Volume 3 – B.9 (PPP) – Penncozeb 80WP: Ecotoxicology Data And Assessment Of Risks For Non-Target Species. Renewal Assessment Report prepared according to the Commission Regulation N° 1107/2009. DACO 12.5.9

-
- 3017382 European Commission, 2018. Mancozeb Volume 3 – B.9 (PPP) – Dithane M-45: Ecotoxicology Data And Assessment Of Risks For Non-Target Species. Renewal Assessment Report prepared according to the Commission Regulation N° 1107/2009. DACO 12.5.9
- 3017383 European Commission, 2018. Mancozeb Volume 3 – B.9 (PPP) – Agria Mancozeb 800WP: Ecotoxicology Data And Assessment Of Risks For Non-Target Species. Renewal Assessment Report prepared according to the Commission Regulation N° 1107/2009. DACO 12.5.9
- 3017377 European Commission, 2018. Mancozeb Volume 3 – CA.B.8 (AS): Environmental Fate and Behaviour. Ecotoxicology Data And Assessment Of Risks For Non-Target Species. Renewal Assessment Report prepared according to the Commission Regulation N° 1107/2009. DACO 12.5.8