



Projet de décision d'homologation

PRD2020-08

Pydiflumétofène et produit Saltro

(also available in English)

Le 15 juin 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 : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2020-8F (publication imprimée)
H113-9/2020-8F-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

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le pydiflumétofène	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le pydiflumétofène?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	8
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations.....	8
1.1 Description du principe actif	8
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale	8
1.3 Mode d'emploi	10
1.4 Mode d'action.....	10
2.0 Méthodes d'analyse	10
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	10
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	10
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	11
3.1 Résumé toxicologique	11
3.2 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel	12
3.2.1 Valeurs toxicologiques de référence.....	12
3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes.....	13
3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	14
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments	15
3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale	15
3.3.2 Évaluation des risques liés au régime alimentaire	15
3.3.3 Limites maximales de résidus.....	16
4.0 Effets sur l'environnement.....	16
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	16
4.2 Caractérisation des risques environnementaux.....	16
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	17
5.0 Valeur.....	20
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	21
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	21
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	21
7.0 Sommaire	22
7.1 Santé et sécurité humaines.....	22
7.2 Risques pour l'environnement.....	23
7.3 Valeur	24
8.0 Décision réglementaire proposée	24
Liste des abréviations.....	25

Annexe I	Tableaux et figures.....	28
Tableau 1	Profil de toxicité du produit Saltro, qui contient du pydiflumétofène	28
Tableau 2	Estimations de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui utilisent Saltro dans des installations commerciales de traitement des semences et pour les préposés d'unité mobile de traitement	29
Tableau 3	Estimation de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui utilisent le produit Saltro lors du traitement et de la plantation des semences de soja à la ferme.....	31
Tableau 4	Estimation de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui plantent des semences traitées commercialement avec Saltro	31
Tableau 5	Évaluation préliminaire des risques pour les insectes pollinisateurs exposés aux semences traitées avec du pydiflumétofène	32
Tableau 6	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères	32
Tableau 7	Liste des utilisations appuyées	34
Références.....		35

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le pydiflumétofène

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du produit technique pydiflumétofène et du produit Saltro, qui contient du pydiflumétofène comme principe actif de qualité technique, en tant que fongicide de traitement des semences pour réprimer la jambe noire transmise par les semences dans la culture de colza, y compris le canola (sous-groupe de cultures 20A), et pour supprimer les maladies qui apparaissent en début de saison causées par *Fusarium virguliforme* dans la culture de soja.

Le pydiflumétofène est actuellement homologué comme traitement foliaire sur diverses cultures de grande production destinées à la consommation humaine et animale, des cultures vivrières et non vivrières de serre, des plantes ornementales d'extérieur et le gazon, ainsi que pour supprimer et réprimer certaines maladies. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2018-06 et la Décision d'homologation RD2018-08 concernant le pydiflumétofène. Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits antiparasitaires ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les points clés de l'évaluation, et l'évaluation scientifique ci-jointe fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du pydiflumétofène et du produit Saltro.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

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

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses

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

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

et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement.

Ces méthodes et politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du pydiflumétofène et du produit Saltro, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ portant sur le pydiflumétofène et le produit Saltro dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

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

Qu'est-ce que le pydiflumétofène?

Le pydiflumétofène est un fongicide à large spectre dont l'utilisation au Canada est homologuée dans plusieurs préparations commerciales comme unique principe actif ou dans un mélange préparé avec d'autres principes actifs. Ces produits sont appliqués comme traitement foliaire sur diverses cultures, des plantes ornementales et le gazon en plaques pour supprimer ou réprimer certaines maladies. Le pydiflumétofène inhibe la germination des spores, la croissance mycélienne et la sporulation du champignon à la surface des plantes. La présente demande vise l'utilisation du pydiflumétofène comme traitement des semences dans la culture du colza, y compris le canola (sous-groupe de cultures 20A) et le soja.

Considérations relatives à la santé

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

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

L'exposition au pydiflumétofène peut se produire par le régime alimentaire (nourriture et eau potable), pendant la manipulation et l'application des préparations commerciales ou encore, pendant la manipulation et la plantation des semences traitées. L'évaluation des risques pour la santé tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont

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

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

sélectionnées de façon à protéger les populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, l'évaluation des risques tient compte du sexe et du genre des sujets. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

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

Chez les animaux de laboratoire, le pydiflumétofène présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation minime des yeux, mais n'était pas irritant pour la peau. Il n'a provoqué aucune réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale Saltro contenant du pydiflumétofène présentait une toxicité aiguë faible par voie orale. Elle devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie cutanée d'après les résultats de l'étude de toxicité par voie orale. Le produit Saltro présentait une toxicité légère par inhalation; par conséquent, le mot indicateur et la mention de danger « ATTENTION – POISON » doivent figurer sur l'étiquette. La préparation commerciale n'a pas irrité ni les yeux ni la peau et n'a pas causé pas de réaction allergique cutanée.

Les tests de toxicité à court et à long terme (durée de vie) chez les animaux fournis par le titulaire ont été évalués afin de déterminer si le pydiflumétofène pose des risques de neurotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, de dommages génétiques, ainsi que d'autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques étaient le poids corporel, le foie, le niveau d'activité et le comportement. Rien n'indiquait que le pydiflumétofène endommage le matériel génétique. Cependant, il provoquait des tumeurs hépatiques chez la souris. Certaines données semblent indiquer que les jeunes animaux étaient plus sensibles au pydiflumétofène que les adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets énoncés ci-dessus et contre tout autre effet potentiel en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains peuvent être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux à l'essai.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Selon les valeurs estimatives de la quantité de nourriture et d'eau potable ingérée en doses aiguës par le régime alimentaire, la population générale et tous les sous-groupes de population devraient être exposés à moins de 8,5 % de la dose aiguë de référence, et les risques ne sont pas jugés préoccupants pour la santé. Le sous-groupe de population le plus fortement exposé est celui des enfants âgés de 3 à 5 ans.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable), la population générale et les nourrissons (enfants âgés d'un à deux ans), soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de pydiflumétofène par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 30 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques de cancer et autres que le cancer liés à une exposition chronique au pydiflumétofène par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de population.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les LMR de pesticides sont établies par l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Ainsi, les aliments contenant des résidus de pesticide en des concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés à divers endroits au Canada et aux États-Unis, dans le cadre desquels on a appliqué du pydiflumétofène sur des cultures de soya et de colza (sous-groupe de cultures 20A) sont acceptables. D'après l'examen des données, il n'y a aucun changement à apporter aux LMR établies pour le pydiflumétofène, lesquelles sont régies par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Une évaluation des risques en milieu résidentiel n'est pas requise, car l'utilisation de ces produits par les particuliers ou dans les zones résidentielles est interdite.

Risques professionnels liés à la manipulation du produit Saltro

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le pydiflumétofène est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences, les préposés d'unité mobile de traitement, les préposés au traitement et à la plantation des semences à la ferme et ceux qui plantent et manipulent des semences traitées avec le produit Saltro peuvent être exposés aux résidus de pydiflumétofène par contact cutané direct et par inhalation. Par conséquent, les travailleurs qui traitent les semences dans des installations commerciales de traitement des semences ou dans des unités mobiles de traitement doivent utiliser un système de transfert en circuit fermé seulement, ce qui comprend l'équipement de mélange, de chargement, d'étalonnage et de traitement en milieu fermé. Les travailleurs qui nettoient ou réparent l'équipement de traitement des semences doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques et un masque anti-poussières. Tous les autres travailleurs dans une installation de traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et un

masque anti-poussières. Les préposés au traitement des semences à la ferme doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Les travailleurs qui plantent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Dans le cas des semences de soya, un équipement de plantation en cabine fermée est exigé.

L'exposition des tierces personnes devrait être largement inférieure à celle des travailleurs et est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

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

Lorsque le pydiflumétofène est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques pour l'environnement sont jugés acceptables.

Le pydiflumétofène peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'il est appliqué comme fongicide de traitement des semences pour la suppression ou la répression des maladies des plantes. Les oiseaux et les mammifères peuvent être exposés au pydiflumétofène lorsqu'ils consomment des semences traitées, et les abeilles peuvent être exposées aux poussières produites lors de l'ensemencement. Lorsque le pydiflumétofène est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette comme traitement des semences de soja et de toutes les cultures du sous-groupe de cultures 20A, y compris le canola, le risque pour les insectes pollinisateurs et les oiseaux est jugé acceptable.

Le pydiflumétofène appliqué comme traitement des semences peut présenter un risque pour les mammifères sauvages non ciblés. Par conséquent, l'étiquette doit comporter une mise en garde concernant le risque pour les mammifères sauvages et doit préciser que les semences renversées ou exposées à la vue sur le sol doivent être enfouies dans le sol ou ramassées.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Saltro?

Saltro offrira aux utilisateurs canadiens un nouveau mode d'action sur les cultures de colza, y compris le canola (sous-groupe de cultures 20A), et un nouveau produit à utiliser dans la culture du soja pour lutter contre deux maladies importantes.

Saltro est efficace pour la répression de la jambe noire transmise par les semences dans la culture du colza, y compris le canola (sous-groupe de cultures 20A), et pour la suppression des maladies causées par *Fusarium virguliforme* (l'agent pathogène responsable du syndrome de la mort subite) qui apparaissent en début de saison dans la culture du soja.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du produit technique pydiflumétofène et du produit Saltro pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme il est possible de subir une exposition au pydiflumétofène par contact cutané direct ou par inhalation de poussières, les travailleurs qui traitent des semences avec du pydiflumétofène dans des installations commerciales (y compris dans des unités mobiles de traitement) et ceux qui effectuent des activités de nettoyage et de réparation doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques et un masque anti-poussières. Les préposés à l'ensachage, à la couture ou à l'empilage des sacs de semences traitées au pydiflumétofène dans des installations commerciales doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et un masque anti-poussières. Les préposés au traitement et à la plantation des semences à la ferme doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. De plus, le traitement des semences commerciales doit être effectué uniquement dans des systèmes de transfert en circuit fermé. Un tracteur à cabine fermée doit être utilisé pour la mise en terre des semences de soja.

Environnement

Les mises en garde standard figurant sur les étiquettes doivent informer les utilisateurs de la toxicité du pydiflumétofène pour les mammifères sauvages.

Des énoncés standard doivent figurer sur l'étiquette, ainsi que sur l'étiquette volante des semences traitées pour informer les utilisateurs que les semences renversées ou exposées à la vue sur le sol doivent être enfouies dans le sol ou ramassées.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du pydiflumétofène et du produit Saltro, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du

document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'il aura pris sa décision concernant l'homologation du pydiflumétofène, Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

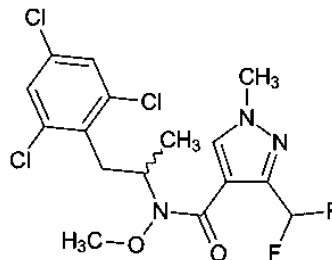
Évaluation scientifique

Pydiflumétofène et produit Saltro

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Principe actif	Pydiflumetofen
Fonction	Fongicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	3-(difluorométhyl)- <i>N</i> -méthoxy-1-méthyl- <i>N</i> -[(<i>RS</i>)-1-méthyl-2-(2,4,6-trichlorophényl)éthyl]pyrazole-4-carboxamide
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	3-(difluorométhyl)- <i>N</i> -méthoxy-1-méthyl- <i>N</i> -[1-méthyl-2-(2,4,6-trichlorophényl)éthyl]-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
Numéro CAS	1228284-64-7
Formule moléculaire	C ₁₆ H ₁₆ Cl ₃ F ₂ N ₃ O ₂
Masse moléculaire	426,7
Formule développée	



Pureté du principe actif 98,7 %

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

Produit technique : pydiflumétofène de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc cassé
Odeur	Inodore
Plage de fusion	112,7 °C
Point ou plage d'ébullition	Se décompose à la chaleur à partir d'environ 283 °C
Masse volumique	1,55 g/cm ³

Propriété	Résultat
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 2 semaines à 54 °C dans des contenants en PEHD
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour le matériau d'emballage
Explosibilité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Salto est appliqué comme traitement des semences, à raison de 100 mL/100 kg de semences, pour supprimer les maladies causées par *Fusarium virguliforme* (l'agent causal du syndrome de la mort subite) qui apparaissent en début de saison dans la culture du soja, ou pour réprimer la jambe noire transmise par les semences et par voie aérienne dans la culture de colza, y compris le canola (sous-groupe de cultures 20A), à raison de 80 mL/100 kg de semences. Salto peut être mélangé avec d'autres produits fongicides, insecticides ou nématicides utilisés comme traitement des semences.

1.4 Mode d'action

Le pydiflumétofène est un membre de la classe des fongicides de type succinate déshydrogénase, qui inhibe la chaîne respiratoire mitochondriale des champignons phytopathogènes, entravant ainsi la germination des spores, la croissance mycélienne et la sporulation du champignon à la surface de la feuille. Il est classé comme fongicide du groupe 7 par le Fungicide Resistance Action Committee.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Veillez consulter le document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*, pour des précisions sur les méthodes d'analyse du principe actif.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

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

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Veillez consulter le document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*, pour des précisions sur les méthodes d'analyse des résidus.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Le pydiflumétofène appartient à la classe des fongicides inhibiteurs de la succinate déshydrogénase. Ces fongicides agissent en bloquant une enzyme dans le champignon, ce qui inhibe la respiration cellulaire.

Un examen détaillé des études de toxicité réalisées précédemment sur le pydiflumétofène a été publié dans le document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*. Aucune nouvelle donnée toxicologique n'a été présentée, et une analyse des publications scientifiques n'a pas fourni de nouveaux renseignements. La qualité scientifique des données est acceptable, et la base de données est adéquate pour caractériser les dangers potentiels pour la santé associés au pydiflumétofène. Les valeurs toxicologiques de référence précédemment établies et décrites dans le document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*, demeurent inchangées. Seule la prise en compte de l'évaluation des risques cumulatifs était nécessaire dans le contexte de cet examen sur une nouvelle utilisation importante.

Les résultats des études de toxicité aiguë réalisées avec le produit Salto sont résumés au tableau 1 de l'annexe I. Salto a causé une toxicité aiguë faible par voie orale et une toxicité aiguë légère par inhalation chez le rat. D'après les résultats de l'étude de toxicité par voie orale, il est supposé que Salto présente une toxicité aiguë faible par voie cutanée. Salto n'a pas causé d'irritation oculaire ou cutanée chez le lapin. Les résultats d'un essai sur des ganglions lymphatiques locaux de souris ont également montré qu'il n'est pas un sensibilisant cutané.

Les études de toxicité par voie orale avec doses répétées de pydiflumétofène chez toutes les espèces à l'essai ont révélé que l'organe ciblé était le foie. Une diminution de poids corporel et de consommation alimentaire était fréquemment observée. Chez le rat et la souris, les principaux effets liés au traitement étaient les changements dans le métabolisme hépatique, qui ont entraîné l'altération des paramètres de biochimie clinique et une hypertrophie accrue du foie. Chez la souris, des signes d'oncogénicité ont été observés dans le foie. Chez le chien, une hausse du poids du foie et de la thyroïde a été observée. Les données disponibles appuyaient un mode d'action non génotoxique avec seuil en ce qui concerne le développement de ces tumeurs. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, une légère diminution du poids corporel en l'absence de toxicité maternelle a été observée chez la première génération; cependant, cet effet n'a pas été observé chez la deuxième génération. Dans les études de toxicité pour le développement par gavage chez le rat et le lapin, aucun signe de sensibilité n'a été noté. Dans deux études de neurotoxicité aiguë par voie orale, les rates ont présenté des changements transitoires du niveau d'activité et du comportement.

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec le pydiflumétofène et les valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés à l'annexe I du document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*, aux tableaux 3 et 4, respectivement.

Rapports d'incident

En date du 24 septembre 2019, aucun incident survenu chez des humains ou des animaux domestiques et mettant en cause le pydiflumétofène n'a été signalé à l'ARLA.

Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, on a mené une évaluation des pesticides susceptibles d'avoir un mécanisme commun de toxicité avec le pydiflumétofène. Le pydiflumétofène appartient à la classe des fongicides inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase. À l'heure actuelle, on compte dans le monde 22 pesticides inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase dont l'usage est approuvé. Plus de la moitié de ces pesticides, dont le pydiflumétofène, sont homologués pour utilisation au Canada. Les données disponibles indiquent que les pesticides inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase produisent une gamme similaire d'effets toxicologiques, comme une perte de poids corporel et des effets sur le foie et la glande thyroïde. De plus, plusieurs bases de données toxicologiques sur les inhibiteurs de la succinate déshydrogénase font état d'une oncogénicité au niveau du foie et de la thyroïde. Les études sur le mode d'action entraînant la formation de tumeurs ont établi que l'oncogénicité et la toxicité pour la thyroïde et le foie sont généralement fondées sur des voies métaboliques qui sont présentes chez les animaux de laboratoire, mais qui ne sont pas pertinentes pour l'humain.

Les autres effets observés sur le foie et le poids corporel sont considérés comme étant représentatifs d'une toxicité plus générale et un mécanisme commun de toxicité n'a pas été relevé. Une évaluation des risques cumulatifs pour la santé n'est donc pas requise pour le moment.

3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.2.1 Valeurs toxicologiques de référence

L'exposition professionnelle au pydiflumétofène est caractérisée comme étant de court à moyen terme et a principalement lieu par voie cutanée ou par inhalation chez les préposés au traitement (application commerciale, unité mobile de traitement et traitement à la ferme), par les préposés à l'ensachage, à la couture des sacs et à l'empilage des sacs, et par les préposés au nettoyage et à la plantation.

3.2.1.1 Absorption cutanée

La valeur d'absorption cutanée du pydiflumétofène, soit 50 %, a été établie précédemment dans le document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*.

3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.2.2.1 Étude sur les poussières générées

Les semences traitées avec le produit Salto génèrent moins de poussières en moyenne que les semences traitées avec les produits utilisés dans les études de substitution sur l'exposition. Ces résultats appuient l'utilisation des études de substitution sur l'exposition sans sous-estimer l'exposition des travailleurs qui manipulent des semences traitées avec le produit Salto.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition des préposés au traitement commercial (y compris les préposés d'unité mobile de traitement) et des risques connexes

Le pydiflumétofène est proposé pour le traitement des semences de canola et de soja dans des installations commerciales. Les travailleurs peuvent être exposés au pydiflumétofène lors du traitement des semences dans les installations commerciales de traitement des semences, de l'utilisation d'une unité mobile de traitement, de l'ensachage, de la couture et de l'empilage des sacs de semences traitées, ainsi que lors du nettoyage et de la réparation de l'équipement de traitement. L'exposition professionnelle à Salto est de courte durée chez les préposés d'unité mobile de traitement et les agriculteurs, et de durée intermédiaire chez les travailleurs effectuant le traitement des semences; elle se produit essentiellement par voie cutanée et par inhalation.

Pour estimer l'exposition des préposés au traitement des semences et des autres travailleurs dans les installations commerciales, une étude de dosimétrie passive sur le canola a été utilisée. L'étude a été menée au moyen d'un système de transfert en circuit fermé. L'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement est également jugée représentative de celle subie par les préposés d'unité mobile de traitement en raison du débit plus élevé de traitement des semences dans les installations commerciales. Les valeurs de l'exposition unitaire étaient fondées sur le port, par les préposés au traitement et les préposés au nettoyage, d'une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une seule couche de vêtements (vêtement à manches longues et pantalon long) et de gants résistant aux produits chimiques.

Pour les préposés à l'ensachage, à la couture des sacs et à l'empilage des sacs, ainsi que les conducteurs de chariot élévateur, les valeurs de l'exposition unitaire étaient fondées sur le port d'une combinaison de coton par-dessus une seule couche de vêtements (vêtement à manches longues et pantalon long) et de gants résistant aux produits chimiques.

L'exposition par voie cutanée et par inhalation a été calculée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire avec la dose d'application maximale et les valeurs relatives au débit commercial pour le canola et le soja fournies par l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF). Les valeurs d'exposition ont été normalisées en mg/kg p.c/jour en fonction d'un adulte dont le poids corporel est de 80 kg. La marge d'exposition (ME) calculée était supérieure à la ME cible de 100 pour l'exposition combinée par voie cutanée et par inhalation (annexe I, tableau 2). Par conséquent, aucun risque préoccupant pour la santé n'est à prévoir si les travailleurs dans les installations commerciales de traitement et les préposés d'unité mobile portent l'équipement de protection individuelle approprié figurant sur l'étiquette.

3.2.2.3 Évaluation de l'exposition des préposés au traitement et à la plantation des semences à la ferme et des risques connexes

L'exposition des préposés au traitement et à la plantation des semences de soja à la ferme a été représentée par une étude de dosimétrie passive de substitution au cours de laquelle les travailleurs portaient une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. L'exposition a été estimée en combinant la dose d'application, la dose de semis pour le soja et la superficie maximale ensemencée par jour aux valeurs de l'exposition unitaire. Les estimations de l'exposition et des risques connexes lors du traitement et de la plantation des semences sont présentées au tableau 3 de l'annexe I. Puisque la ME calculée pour l'exposition combinée par voie cutanée et par inhalation est supérieure à la ME cible de 100, aucun risque préoccupant pour la santé n'est à prévoir pour les préposés au traitement des semences, les préposés à la plantation des semences ou quiconque manipule des semences traitées lorsque ces personnes portent un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Étant donné que les valeurs de l'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation sont tirées d'une étude où les travailleurs utilisaient un tracteur à cabine fermée, cette restriction a été ajoutée à l'étiquette.

3.2.2.4 Évaluation de l'exposition des préposés à la plantation de semences traitées commercialement et des risques connexes

L'exposition des travailleurs qui manipulent et plantent des semences de canola et de soja traitées commercialement a été représentée par une étude de dosimétrie passive de substitution au cours de laquelle les travailleurs portaient une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. L'exposition a été estimée en combinant la dose d'application, la dose de semis pour le canola et le soja et la superficie maximale ensemencée par jour aux valeurs de l'exposition unitaire. Les estimations de l'exposition et des risques connexes lors de la plantation des semences traitées commercialement sont présentées au tableau 4 de l'annexe I. Puisque la ME calculée pour l'exposition combinée par voie cutanée et par inhalation est supérieure à la ME cible de 100, aucun risque préoccupant pour la santé n'est à prévoir pour les préposés à la plantation de semences ou quiconque manipule des semences traitées lorsque ces personnes portent un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Étant donné que les valeurs de l'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation sont tirées d'une étude où les travailleurs utilisaient un tracteur à cabine fermée, cette restriction a été ajoutée à l'étiquette pour la culture du soja. Cependant, compte tenu de l'ampleur de la ME pour la culture du canola, l'utilisation d'un tracteur à cabine fermée n'est pas requise pour la plantation des semences de canola.

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

3.2.3.1 Exposition des personnes qui manipulent le produit et risques connexes

Saltro est proposé comme produit de traitement des semences à usage commercial. Par conséquent, l'évaluation des risques pour les personnes qui manipulent ce produit en milieu résidentiel n'est pas requise.

3.2.3.2 Exposition après traitement et risques connexes

Comme Saltro n'est pas destiné à une utilisation en milieu résidentiel, une évaluation des risques après le traitement en milieu résidentiel n'est pas requise.

3.2.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs devrait être négligeable, étant donné que le potentiel de dérive devrait être minime et qu'une restriction visant à réduire au minimum le risque de dérive a été ajoutée à l'étiquette proposée.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments

Le document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*, présente un sommaire des données examinées et expose les raisons qui justifient la décision réglementaire. Aucune nouvelle donnée n'a été présentée dans le cadre de la présente demande. Des données examinées précédemment, résumées dans le document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*, ont été utilisées pour appuyer l'utilisation comme traitement des semences du pydiflumétofène sur ou dans le soja et sur toutes les cultures faisant partie du sous-groupe de cultures 20A. Veuillez consulter le PRD2018-06, *Pydiflumétofène*, pour des précisions.

3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Veuillez consulter le document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*, pour des précisions sur les résidus dans les denrées d'origine végétale et animale.

3.3.2 Évaluation des risques liés au régime alimentaire

Une évaluation des risques de cancer et des risques autres que le cancer liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du système Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database™ (DEEM-FCID™, version 4.02, 05-10-c), qui renferme les données sur la consommation alimentaire tirées de l'enquête américaine National Health and Nutritional Examination Survey, What We Eat in America (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.

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

Les hypothèses suivantes ont été appliquées à l'analyse de base des risques aigus pour le pydiflumétofène : cultures traitées à 100 %, facteurs de transformation par défaut, résidus dans ou sur les cultures et les denrées d'origine animale aux LMR. L'exposition aiguë de base par le régime alimentaire (nourriture seulement) pour toutes les denrées pour lesquelles l'utilisation du pydiflumétofène est homologuée et appuyée est estimée à 6,6 % (0,066315 mg/kg p.c./jour) de la DARf pour la population générale (95^e centile, approche déterministe).

L'exposition globale liée à la consommation d'eau et d'aliments n'est pas préoccupante. Plus précisément, une valeur de 7,0 % (0,070362 mg/kg p.c./jour) de la DARf a été obtenue pour la population générale et une valeur de 8,5 % de la DARf a été obtenue pour les enfants âgés de 3 à 5 ans.

3.3.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Les concentrations de résidus des LMR ont été utilisées pour évaluer l'exposition chronique par le régime alimentaire pour toutes les denrées agricoles et celles du bétail produites ou importées au pays. Il a été présumé que 100 % des cultures étaient traitées. L'exposition chronique de base par le régime alimentaire, pour tous les usages alimentaires (ces utilisations seulement) du pydiflumétofène pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et toutes les sous-populations représentatives, est inférieure à 17,7 % de la dose journalière admissible. L'exposition globale associée aux aliments et à l'eau n'est pas préoccupante. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire au pydiflumétofène, due aux aliments et à l'eau, est de 21,1 % (0,018983 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible pour la population totale. La valeur de l'exposition et du risque la plus élevée pour les enfants âgés d'un à deux ans est estimée à 29,7 % (0,026694 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible.

3.3.3 Limites maximales de résidus

Les LMR de pydiflumétofène régies par la *Loi sur les produits antiparasitaires* figurent dans la [base de données sur les LMR](#) de Santé Canada.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le devenir et le comportement dans l'environnement du pydiflumétofène ont déjà été évalués. Veuillez consulter le document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*, pour des précisions.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Une évaluation des risques environnementaux associés à l'application foliaire du pydiflumétofène a déjà été réalisée en vue de son utilisation sur les cultures vivrières au champ et en serre, sur les cultures ornementales en serre et à l'extérieur et sur le gazon. Veuillez consulter le document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*, pour des précisions.

La dose d'application maximale proposée pour le traitement des semences au moyen du produit Salto est celle qui est prévue pour le soja, soit 0,0756 mg p.a./semence (63 g p.a./ha). Cette dose est beaucoup plus basse que la dose correspondant au profil d'emploi homologué pour l'application foliaire des autres préparations commerciales contenant du pydiflumétofène, car le scénario d'application et les voies d'exposition ne sont pas les mêmes. L'application du pydiflumétofène comme traitement des semences devrait entraîner une exposition plus faible pour les milieux aquatiques comparativement à l'application foliaire.

Étant donné que Saltro est un enrobage qui adhère à la surface des semences pendant le traitement, la dérive de poussière lors de la plantation des semences traitées devrait être réduite. Lorsque les semences sont enfouies dans le sol ou ramassées de la surface du sol, la possibilité que le pydiflumétofène atteigne des organismes non ciblés hors site comme les plantes terrestres et les organismes aquatiques est considérablement réduite. De plus, le risque pour les organismes non ciblés hors site à la dose d'application foliaire la plus élevée était jugé acceptable dans l'évaluation des risques réalisée précédemment. Par conséquent, lorsque la dose d'application foliaire est comparée à la dose de traitement des semences plus faible, le risque pour les organismes non ciblés hors site devrait également être acceptable.

Les organismes terrestres, notamment les oiseaux et les mammifères sauvages, pourraient être exposés au pydiflumétofène s'ils ingèrent des semences traitées. Les insectes pollinisateurs pourraient être exposés aux poussières produites lors de la plantation des semences traitées. Par conséquent, l'évaluation des risques environnementaux associés à l'utilisation de Saltro, produit de traitement des semences à base de pydiflumétofène, se limitera aux organismes terrestres suivants : insectes pollinisateurs, oiseaux et mammifères. Ces groupes d'organismes ont fait l'objet d'une évaluation parce qu'une exposition potentielle était à prévoir d'après la voie d'exposition découlant de l'application du pydiflumétofène comme traitement des semences.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Insectes pollinisateurs : Le pydiflumétofène n'est pas un fongicide systémique. Par conséquent, les insectes pollinisateurs ne devraient pas être exposés à des résidus de pydiflumétofène dans le pollen et le nectar des plantes issues de semences traitées. Les insectes pollinisateurs peuvent être exposés aux poussières contaminées par du pydiflumétofène qui sont générées par l'équipement d'ensemencement.

Les abeilles adultes peuvent entrer en contact avec les poussières ou ingérer les poussières déposées sur les sources de nourriture après la mise en terre des semences traitées au pydiflumétofène. Étant donné que la toxicité pour les abeilles adultes a déjà été jugée acceptable pour la méthode d'application foliaire homologuée, le risque associé à une exposition à des poussières contaminées produites par l'équipement d'ensemencement est jugé acceptable puisque la dose d'application pour le traitement des semences est beaucoup plus faible que la dose d'application foliaire. Cependant, l'évaluation préliminaire a révélé que l'utilisation de Saltro présentait un risque pour les larves d'abeilles (annexe I, tableau 5).

Lors de l'évaluation préliminaire, un risque dépassant le niveau préoccupant (NP) pour les larves d'abeilles a été recensé tant dans l'évaluation initiale des risques liés à l'application foliaire du pydiflumétofène pour les insectes pollinisateurs que pour l'utilisation proposée du produit comme traitement des semences. Dans l'évaluation initiale des risques, deux études de niveau supérieur en conditions semi-naturelles (essais en tunnel, niveau II) sur l'application foliaire d'une préparation commerciale pendant la floraison ont été utilisées pour mieux caractériser le risque. Aucun effet sur les colonies au niveau des paramètres mesurés et aucune relation dose-réponse n'ont été observés dans l'une ou l'autre des deux études. Les études ont été menées à la dose d'application foliaire maximale de 200 g p.a./ha, soit une dose trois fois plus élevée que la dose maximale proposée de 63 g p.a./ha pour le traitement des semences. Puisque l'exposition

des larves d'abeilles aux poussières devrait être inférieure à l'exposition découlant d'une application foliaire directe pendant la floraison des cultures qui attirent les abeilles, les risques associés à l'utilisation du pydiflumétofène comme traitement des semences ont également été jugés acceptables chez les insectes pollinisateurs aux stades larvaire et adulte.

Oiseaux : Les oiseaux peuvent être exposés au pydiflumétofène s'ils ingèrent des semences traitées avec le produit Salto.

L'évaluation préliminaire des risques associés aux produits de traitement des semences s'appuie sur une approche prudente, qui suppose que le régime alimentaire quotidien des oiseaux se compose à 100 % de semences traitées. Pour représenter les cultures du sous-groupe 20A, le canola est utilisé dans la présente évaluation des risques, car il devrait représenter le plus important profil d'emploi de ce groupe de cultures.

Les quotients de risque (QR) calculés dans l'évaluation préliminaire (annexe I, tableau 6) montrent que, lorsqu'on se fonde sur ces hypothèses prudentes, le risque associé à une exposition aiguë par voie orale aux semences de soja et de canola est jugé acceptable chez les oiseaux de toutes tailles. Le risque d'effets sur la reproduction chez les oiseaux de grande taille exposés aux semences de canola traitées s'est également révélé acceptable.

Cependant, en ce qui concerne les effets sur la reproduction, le NP a été dépassé chez les oiseaux de petite taille, de taille moyenne et de grande taille exposés aux semences de soja traitées, et chez les oiseaux de petite taille et de taille moyenne exposés aux semences de canola traitées. Par conséquent, le risque a fait l'objet d'une caractérisation approfondie en fonction du nombre de semences devant être consommées par jour pour atteindre les critères d'effet toxicologique, de la superficie devant être parcourue par les oiseaux pour consommer suffisamment de semences pour atteindre un effet nocif et des caractéristiques biologiques des oiseaux (annexe I, tableau 6).

Soja

Les graines de soja ne sont pas une source de nourriture attrayante ou ayant bon goût pour la plupart des oiseaux. Elles sont également trop grosses pour être consommées par les oiseaux de petite taille. Par conséquent, le risque pour la reproduction chez les petits oiseaux est acceptable, car la probabilité que les petits oiseaux consomment des semences traitées de grosse taille et qui n'ont pas bon goût est très faible. Les oiseaux de taille moyenne ou de grande taille ont besoin de consommer 36 et 356 semences/jour et de parcourir une zone d'au moins 76 et 762 m², respectivement, pour que le risque pour la reproduction dépasse le NP.

Il est très peu probable qu'un oiseau de taille moyenne ou de grande taille consomme uniquement des semences traitées, qui sont considérées comme désagréables au goût, sur une grande zone sans voler vers une nouvelle aire d'alimentation. Il est possible d'atténuer davantage le risque minime auquel sont exposés les oiseaux en exigeant que les semences renversées ou exposées à la vue sur le sol soient ramassées. Par conséquent, le risque pour la reproduction des oiseaux de taille moyenne ou de grande taille est jugé acceptable.

Canola

Les oiseaux de petite taille et de taille moyenne doivent consommer au moins 243 et 1 217 semences/jour, respectivement, pour que le risque pour la reproduction dépasse le NP. Il est très peu probable qu'un oiseau de petite taille ou de taille moyenne consomme une telle quantité de semences traitées. Il est possible d'atténuer davantage le risque minime auquel sont exposés les oiseaux en exigeant que les semences renversées ou exposées à la vue sur le sol soient ramassées. Par conséquent, le risque pour la reproduction des oiseaux de petite taille et de taille moyenne est jugé acceptable.

Dans l'ensemble, le risque pour les oiseaux découlant de l'utilisation du pydiflumétofène comme traitement des semences dans la culture du soja et les cultures du sous-groupe 20A est jugé acceptable.

Mammifères : Les mammifères peuvent être exposés au pydiflumétofène s'ils ingèrent des semences traitées avec le produit Salto.

L'évaluation préliminaire des risques associés aux produits de traitement des semences s'appuie sur une approche prudente, qui suppose que le régime alimentaire quotidien des mammifères se compose à 100 % de semences traitées. Pour représenter les cultures du sous-groupe 20A, le canola est utilisé dans la présente évaluation des risques, car il devrait représenter le plus important profil d'emploi de ce groupe de cultures.

Les QR calculés dans l'évaluation préliminaire (annexe I, tableau 6) montrent que, lorsqu'on se fonde sur ces hypothèses prudentes, le risque pour les mammifères de grande taille découlant d'une exposition aiguë par voie orale ou durant la période de reproduction est jugé acceptable. Pour le traitement des semences de canola, le risque pour les mammifères de taille moyenne découlant d'une exposition aiguë est jugé acceptable.

Cependant, le NP a été dépassé pour ce qui est des effets aigus et sur la reproduction à la fois dans la culture du soja et dans la culture du canola. Chez les mammifères de taille moyenne exposés au canola, le NP a été dépassé pour ce qui est des effets sur la reproduction, tandis que chez ceux exposés au soja, le NP a été dépassé en ce qui concerne les effets aigus et les effets sur la reproduction. Par conséquent, le risque a fait l'objet d'une caractérisation approfondie en fonction du nombre de semences devant être consommées par jour pour atteindre les critères d'effet toxicologique, de la superficie requise de l'aire d'alimentation pour qu'un effet nocif soit atteint et des caractéristiques biologiques des mammifères (annexe I, tableau 6).

Soja

Les mammifères de petite taille et de taille moyenne doivent consommer au moins 7 et 17 semences/jour, respectivement, pour que le risque dépasse le NP. Étant donné que l'évaluation préliminaire est fondée sur des mammifères de petite taille (15 g) et de taille moyenne (35 g), et que chaque semence de soja pèse 0,1 g, il faudrait que les mammifères de petite taille et de taille moyenne consomment l'équivalent de 5 % de leur poids corporel en semences (soit 0,7 et 1,7 g de semences, respectivement) pour atteindre un critère d'effet toxicologique. Par conséquent, il est possible que le risque pour les mammifères dépasse toujours le NP.

Canola

Les mammifères de petite taille et de taille moyenne doivent consommer au moins 677 et 1 579 semences/jour, respectivement, pour que le risque dépasse le NP. Il est très peu probable qu'un mammifère de petite taille ou de taille moyenne consomme une aussi grande quantité de semences traitées. Par conséquent, le risque pour les mammifères de petite taille et de taille moyenne est jugé acceptable.

Dans l'ensemble, le risque pour les mammifères de grande taille est jugé acceptable. Le risque pour les mammifères de petite taille et de taille moyenne dépassait le NP après la caractérisation approfondie. Par conséquent, il est recommandé d'inclure sur l'étiquette une mise en garde concernant le risque pour les mammifères, et de préciser que les semences renversées ou exposées à la vue sur le sol doivent être enfouies dans le sol ou ramassées.

Conclusion générale au sujet des risques pour les organismes terrestres

Dans l'ensemble, le risque pour les insectes pollinisateurs et les oiseaux découlant de l'utilisation du pydiflumétofène comme traitement des semences est jugé acceptable. Le pydiflumétofène peut poser un risque pour les mammifères sauvages; cependant, il est possible d'atténuer le risque pour les mammifères sauvages en ajoutant une mise en garde sur l'étiquette et en précisant que les semences renversées ou exposées à la vue sur le sol doivent être ramassées. Par conséquent, le risque pour les mammifères sauvages est jugé acceptable si ces mesures d'atténuation figurent sur l'étiquette.

Rapports d'incident

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

En date du 24 mai 2019, aucun incident ayant eu des effets sur l'environnement et impliquant le pydiflumétofène n'avait été déclaré à l'ARLA.

5.0 Valeur

Saltro offrira aux utilisateurs canadiens un nouveau mode d'action dans la culture du colza, y compris le canola (sous-groupe de cultures 20A) et un nouveau produit à employer dans la culture du soja pour lutter contre deux maladies fongiques importantes sur le plan économique.

Bien qu'il existe de nombreux produits homologués au Canada pour réprimer la jambe noire dans la culture de colza et pour supprimer les maladies causées par *Fusarium virguliforme* qui apparaissent en début de saison dans la culture du soja, la valeur de Saltro tient au fait que ce produit a une longue durée d'action, assurant la répression de la jambe noire transmise par les semences et par voie aérienne pendant une période allant jusqu'à 109 jours après la plantation.

Les données sur l'efficacité issues d'essais au champ et d'une étude en milieu contrôlé montrent que Saltro permettrait de supprimer les maladies causées par *F. virguliforme* qui apparaissent en début de saison dans la culture de soja, et de réprimer la jambe noire dans la culture du colza. Comme aucune phytotoxicité et aucun effet nocif n'ont été observés dans les cultures de soja ou de canola dans les essais, l'application de Saltro ne devrait pas entraîner de dommages aux cultures de soja et de colza si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Pour de plus amples renseignements sur les utilisations approuvées, consulter le tableau 7 de l'annexe I.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

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

Le pydiflumétofène et ses produits de transformation ont déjà été évalués conformément à la directive DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA en est venue à la conclusion que le pydiflumétofène et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Veuillez consulter le document PRD2018-06, *Pydiflumétofène*, pour des précisions sur cette évaluation.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.⁶ Cette liste,

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

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

utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques⁸ et la Directive d'homologation DIR2006-02⁹, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

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

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

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée aux fins de l'évaluation du pydiflumétofène est adéquate pour définir les effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à cette substance. Le pydiflumétofène n'entraîne pas de neurotoxicité sélective. Dans les études de toxicité à court terme et de toxicité chronique réalisées sur des animaux de laboratoire, le principal organe cible était le foie. Les principaux effets observés étaient une perte de poids corporel et des changements sur le plan des paramètres de chimie clinique et des modifications histopathologiques du foie. On a aussi relevé des signes de cancérogénicité chez les souris exposées pendant de longues périodes au pydiflumétofène. Un mode d'action non génotoxique où intervient un seuil a été étayé pour expliquer l'induction de ces tumeurs; une approche axée sur l'effet de seuil de la dose a donc été appliquée à l'évaluation du risque de cancer. Le pydiflumétofène ne causait pas d'effet sur le développement chez le rat ou le lapin, et n'avait aucun effet nocif sur la reproduction du rat. On a observé quelques signes de sensibilité accrue chez les jeunes; cependant, ces préoccupations étaient mineures en raison de la nature moins grave des effets observés. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets toxiques mentionnés ci-dessus, puisque les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

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

⁸ *Directive d'homologation de l'ARLA DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

⁹ *Directive d'homologation de l'ARLA DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Les travailleurs dans des installations commerciales de traitement des semences, les préposés d'unité mobile de traitement, les préposés au traitement et à la plantation à la ferme, et les travailleurs qui plantent ou manipulent des semences traitées de canola et de soja ne devraient pas être exposés à des concentrations de pydiflumétofène entraînant des risques préoccupants si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle pour les préposés au traitement dans des installations commerciales, y compris les préposés d'unité mobile de traitement et les préposés au nettoyage dans des installations commerciales de traitement des semences, consiste en une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques et un masque anti-poussière. Des systèmes de transfert en circuit fermé doivent être utilisés dans les installations commerciales. Les préposés à l'ensachage, à la couture des sacs et à l'empilage des sacs, et les conducteurs de chariot élévateur dans les installations commerciales de traitement des semences doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et un masque anti-poussières. Seules les semences de soja peuvent être traitées à la ferme. Les préposés au traitement des semences à la ferme et les travailleurs qui manipulent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Les préposés à la plantation des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Un tracteur à cabine fermée doit être utilisé pour la mise en terre des semences de soja.

L'exposition occasionnelle et l'exposition en milieu résidentiel ne sont pas préoccupantes.

La nature des résidus dans les matrices d'origine végétale et animale est adéquatement élucidée. La définition de résidu aux fins d'application de la loi est le pydiflumétofène dans les produits d'origine végétale et les matrices animales. L'utilisation proposée du pydiflumétofène pour le traitement des semences du sous-groupe de cultures 20A et de soja ne constitue pas un risque préoccupant lorsqu'elle entraîne une exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) pour toute sous-population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. Des données suffisantes sur les résidus dans les cultures ont été examinées. D'après l'examen des données dont on dispose, il n'est pas nécessaire de modifier les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le pydiflumétofène.

Denrée	LMR en vigueur (ppm)
Colza (révisé) (sous-groupe de cultures 20A)	0,9
Soja sec	0,4

7.2 Risques pour l'environnement

On a employé les méthodes d'évaluation des risques environnementaux en vigueur pour procéder à une évaluation des risques que pose l'utilisation proposée de la préparation commerciale, le produit Saltro, pour le traitement des semences de soja et des denrées du sous-groupe de cultures 20A. D'après les renseignements ayant déjà été évalués, il a été conclu que les risques sont

acceptables pour les organismes aquatiques et la plupart des organismes terrestres, y compris les insectes pollinisateurs et les oiseaux, lorsque le pydiflumétofène est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Le pydiflumétofène peut représenter un risque pour les mammifères sauvages, mais il est possible d'atténuer ce risque grâce à des énoncés de danger et d'une exigence relative au nettoyage des semences renversées ou exposées. Par conséquent, les risques pour les mammifères sauvages sont jugés acceptables si on tient compte de ces mesures d'atténuation.

7.3 Valeur

Le pydiflumétofène, le principe actif de Saltro, est efficace contre les maladies causées par *Fusarium virguliforme* qui apparaissent en début de saison dans la culture du soja et contre la jambe noire transmise par les semences et par voie aérienne dans la culture du colza, y compris le canola (sous-groupe de cultures 20A), lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Saltro peut être mélangé en cuve avec d'autres pesticides destinés au traitement des semences pour conférer une protection à large spectre contre d'autres maladies, insectes ou nématodes. Saltro offrira aux utilisateurs canadiens un nouveau mode d'action dans la culture du colza, y compris le canola, et un nouveau produit à utiliser dans la culture du soja pour lutter contre ces maladies importantes.

8.0 Décision réglementaire proposée

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du produit technique pydiflumétofène et du produit Saltro, qui contient du pydiflumétofène comme principe actif de qualité technique, en tant que fongicide de traitement des semences pour réprimer la jambe noire transmise par les semences dans la culture de colza, y compris le canola (sous-groupe de cultures 20A) et pour supprimer les maladies qui apparaissent en début de saison causées par *Fusarium virguliforme* dans la culture de soja.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits antiparasitaires ont une valeur et les risques qu'ils représentent pour la santé et l'environnement sont acceptables.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
♂	mâle
♀	femelle
°C	degré Celsius
µg	microgramme
µmol	micromolaire
AHETF	Agricultural Handler Exposure Task Force
ALT	alanine aminotransférase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
ASC	aire sous la courbe
CA	consommation alimentaire
CAR	récepteur constitutif des androstanes
CE ₅₀	concentration qui a un effet sur 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CI ₂₅	concentration d'inhibition à 25 %
CI ₅₀	concentration d'inhibition à 50 %
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
C _{max}	concentration maximale
CME0	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximale pour 24, 48 et 72 heures
CLHP-SM/SM	chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CT	coefficient de transfert
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DE ₂₅	dose qui a un effet sur 25 % de la population
DE ₅₀	dose qui a un effet sur 50 % de la population
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database
DJA	dose journalière admissible
DJE	dose journalière estimée
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DON	désoxynivalénol
DSEO	dose sans effet observé
EIIS	Ecological Incident Information System
EA	efficacité alimentaire
EC	concentré émulsifiable

EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EROD	éthoxyrésorufine O-déséthylase
F ₁	première génération
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FEG	facteur d'évaluation global
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
g	gramme
h	heure
ha	hectare
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-sol
K_d	coefficient de partage sol-eau
K_{dco}	coefficient de partage sol-eau ajusté selon la teneur en carbone organique
K_{des}	coefficient de désorption sol-eau
K_{desco}	coefficient de désorption sol-eau ajusté selon la teneur en carbone organique
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
m ²	mètre carré
m/z	rapport masse/charge d'un ion
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MMEET	moyenne la moins élevée des essais sur le terrain
mPa	millipascal
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
NC	non classifié
NCHS	National Center for Health Statistics
NHANES/WWEIA	National Health and Nutritional Examination Survey, What We Eat in America
nm	nanomètre
NOI	avis d'intention
NP	niveau préoccupant
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
Pa	pascal
PEHD	polyéthylène haute densité
pH	mesure de l'acidité ou de la basicité d'une solution aqueuse
pK_a	constante de dissociation
PON	propiconazole
ppm	parties par million

PROD	pentoxyrésorufine O-désalkylase
PSV	premier stade de vie
QR	quotient de risque
SC	concentré en suspension
TCP	trichlorophénol
TIA	taux d'ingestion alimentaire
UDPGT	uridine diphosphate-glucuronyltransférase
v/v	dilution en volume par volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité du produit Saltro, qui contient du pydiflumétofène

Les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, sauf indication contraire, et dans ce cas, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Rat Wistar N° de l'ARLA 2888558	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Un cas de mortalité à 5 000 mg/kg p.c. Les signes suivants ont tous été observés chez les animaux le jour du traitement : activité réduite, irritabilité, posture voûtée, manque de coordination et horripilation. Tous les signes cliniques avaient disparu au jour 3.
Toxicité aiguë par voie cutanée N° de l'ARLA 2888559	Une faible toxicité a été supposée à la lumière des résultats de l'étude de toxicité aiguë par voie orale.
Toxicité aiguë par inhalation Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2888560	CL ₅₀ > 0,51 mg/L Aucune mortalité à une concentration de 0,51 mg/L, mais quatre femelles étaient hypoactives et tous les animaux présentaient une respiration irrégulière. Tous les symptômes avaient disparu au jour 3.
Irritation des yeux Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2888561	Cote moyenne maximale = 0/110 Non irritant
Irritation des yeux Essai sur œil de poulet isolé N° de l'ARLA 2888562	Le pydiflumétofène n'est pas très irritant ou est considéré comme non irritant.
Irritation de la peau Essai EpiSkin N° de l'ARLA 2888563	Non irritant
Irritation de la peau Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2888564	Cote moyenne maximale = 0/8 Non irritant

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Sensibilisation cutanée Essai des ganglions lymphatiques locaux Souris CBA/J N° de l'ARLA 2888565	Négatif

Tableau 2 Estimations de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui utilisent Saltro dans des installations commerciales de traitement des semences et pour les préposés d'unité mobile de traitement

Scénario	kg de p.a. manipulé par jour ¹	Exposition unitaire ³ (µg/kg p.a. manipulé)		Exposition totale ⁴ (mg/kg p.c./jour)	Marge d'exposition ⁶
		Cutanée	Inhalation		
Canola					
Préposé au traitement/à l'application (combinaison résistant aux produits chimiques [RPC] par-dessus une seule couche de vêtements + gants RPC)	26,8	7,36	0,27	0,0013233	27 206
Préposé à l'ensachage/à la couture des sacs/à l'empilage des sacs (combinaison de coton par-dessus une seule couche de vêtements + gants RPC)		1,29	0,25	0,0002998	120 070
Conducteur de chariot élévateur (combinaison de coton par-dessus une seule couche de vêtements + gants RPC)		0,72	0,105	0,0001558	231 103

Scénario	kg de p.a. manipulé par jour ¹	Exposition unitaire ³ (µg/kg p.a. manipulé)		Exposition totale ⁴ (mg/kg p.c./jour)	Marge d'exposition ⁶
		Cutanée	Inhalation		
Préposé au nettoyage (combinaison RPC par-dessus une seule couche de vêtements + gants RPC) ⁴	40 g p.a./100 kg de semences ²	5,31	0,37	0,0015125	23 802
Soja					
Préposé au traitement/à l'application (combinaison RPC par-dessus une seule couche de vêtements + gants RPC)	31,5	7,36	0,27	0,0015553	23 146
Préposé à l'ensachage/à la couture des sacs/à l'empilage des sacs (combinaison de coton par-dessus une seule couche de vêtements + gants RPC)		1,29	0,25	0,0003524	102 155
Conducteur de chariot élévateur (combinaison de coton par-dessus une seule couche de vêtements + gants RPC)		0,72	0,105	0,0001831	196 621
Préposé au nettoyage (combinaison RPC par-dessus une seule couche de vêtements + gants RPC) ⁴		50 g p.a./100 kg ²	5,31	0,37	0,0018906

¹ Quantité estimée (kg) p.a. manipulée par jour = quantité utilisée (kg de semences/jour) × dose d'application (kg p.a./kg de semences).

² Les estimations de l'exposition subie par les personnes responsables du nettoyage reposent sur la dose d'application.

³ Les valeurs de l'exposition unitaire sont fondées sur les études de substitution portant sur l'exposition des travailleurs dont l'ARLA dispose.

⁴ Exposition totale du préposé au traitement/à l'ensachage/à la couture des sacs/à l'empilage des sacs/conducteur de chariot élévateur (mg/kg p.c./jour) = [exposition unitaire par voie cutanée (µg/kg p.a.) × absorption cutanée (50 %) + exposition unitaire par inhalation (µg/kg p.a.)] × kg p.a. manipulé par jour / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁵ Pour les personnes responsables du nettoyage, les expositions unitaires sont normalisées en fonction de la dose

d'application (la dose d'application proposée a été utilisée); par conséquent :

Exposition totale (mg/kg p.c./jour) = [(exposition unitaire par voie cutanée (µg/g p.a./100 kg de semences) × absorption cutanée + exposition unitaire par inhalation (µg/g p.a./100 kg de semences)) × dose d'application (g p.a./100 kg de semences)] / 80 kg p.c. × 1 000 µg/mg.

⁶ Basée sur une DSENO de 36 mg/kg p.c./jour et une ME cible de 100.

Tableau 3 Estimation de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui utilisent le produit Salstro lors du traitement et de la plantation des semences de soja à la ferme

Type de semence	kg de p.a. manipulé/jour ¹	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ²		Exposition totale ³ (mg/kg p.c./jour)	Marge d'exposition ⁴
		Cutanée	Inhalation		
Soja	8,15	407,34	223,03	0,043	828

¹ Quantité de p.a. manipulée par jour (kg p.a.) = capacité de traitement des semences par jour (kg) × dose d'application (kg p.a./kg de semences).

² Les valeurs de l'exposition unitaire sont fondées sur les études de substitution portant sur l'exposition des travailleurs dont l'ARLA dispose.

³ Exposition totale (mg/kg p.c./jour) = [exposition unitaire par voie cutanée (µg/kg p.a.) × absorption cutanée (50 %) + exposition unitaire par inhalation (µg/kg p.a.)] × kg p.a. manipulé par jour / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ Basée sur une DSENO de 36 mg/kg p.c./jour et une ME cible de 100.

Tableau 4 Estimation de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui plantent des semences traitées commercialement avec Salstro

Type de semence	kg de p.a. manipulé/jour ¹	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ²		Exposition totale ³ (mg/kg p.c./jour)	Marge d'exposition ⁴
		Cutanée	Inhalation		
Canola	0,24	1 515	82,83	0,0025	14 280
Soja	8,15			0,086	421

¹ Quantité de p.a. manipulée par jour (kg p.a.) = capacité de traitement des semences par jour (kg) × dose d'application (kg p.a./kg de semences).

² Les valeurs de l'exposition unitaire sont fondées sur les études de substitution portant sur l'exposition des travailleurs dont l'ARLA dispose.

³ Exposition totale (mg/kg p.c./jour) = [exposition unitaire par voie cutanée (µg/kg p.a.) × absorption cutanée (50 %) + exposition unitaire par inhalation (µg/kg p.a.)] × kg p.a. manipulé par jour / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ Basée sur une DSENO de 36 mg/kg p.c./jour et une ME cible de 100.

Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les insectes pollinisateurs exposés aux semences traitées avec du pydiflumétofène

Substance à l'essai	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE ¹	Quotient de risque	NP dépassé? ²
Pydiflumétofène	Aiguë par voie orale (adultes)	DL ₅₀ > 116 µg p.a./abeille	0,225 kg p.a./ha * 28,6 µg p.a./abeille = 6,44 µg p.a./abeille	< 0,055	Non
	Aiguë par contact (adultes)	DL ₅₀ = > 100 µg p.a./abeille	0,225 kg p.a./ha * 2,4 µg p.a./abeille = 0,54 µg p.a./abeille	< 0,005	Non
	Aiguë par voie orale (larves)	DL ₅₀ = > 0,0035 µg p.a./larve/jour	0,225 kg p.a./ha * 12,15 µg p.a./abeille = 2,73 µg p.a./abeille	< 781	Oui
	Chronique par voie orale (larves)	DSEO = < 0,0035 µg p.a./larve/jour	0,225 kg p.a./ha * 12,15 µg p.a./abeille = 2,73 µg p.a./abeille	> 781	Oui

¹ Estimation de l'exposition pour les abeilles = dose d'application (0,225 kg p.a./ha selon l'évaluation de l'application foliaire dans le document PRD2018-06) × facteur d'ajustement (2,4 µg p.a./abeille par kg p.a./ha pour l'exposition par contact des abeilles adultes; 28,6 µg p.a./abeille par kg p.a./ha pour l'exposition par voie orale des abeilles adultes; et 12,15 µg p.a./abeille par kg p.a./ha pour les larves).

² Le NP pour les abeilles a été établi à 0,4 pour les critères d'effet aigu et à 1,0 pour les critères d'effet chronique.

Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

	Critère d'effet tiré de l'étude (mg p.a./kg p.c./jour/ FI)	EJE (mg p.a./kg p.c./jour)	Q R	NP dépassé?	Nombre requis de semences pour atteindre un critère d'effet		Superficie requise (m ²)			
					Min.	Max.	Sans semis de précision		Avec semis de précision	
							Min.	Max.	Min.	Max.
Soja										
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Aiguë	200,00	126,97	0,6	Non	52,80	52,80	0,57	1,68	113,49	336,84
Reproduction	26,90	126,97	4,7	Oui	7,10	7,10	0,08	0,23	15,23	45,31
Oiseaux de taille moyenne (0,10 kg)										
Aiguë	200,00	99,74	0,5	Non	264,00	264,00	2,83	8,42	566,28	1 684,21

Reproducti on	26,90	99,74	3,7	Oui	35,51	35,51	0,38	1,13	76,16	226,53
Oiseaux de grande taille (1,00 kg)										
Aiguë	200,00	29,08	0,1	Non	2 640,0 0	2 640,00	28,31	84,21	5 662,8 1	16 842,1 1
Reproducti on	26,90	29,08	1,1	Oui	355,08	355,08	3,81	11,33	761,65	2 265,26
Mammifères de petite taille (0,015 kg)										
Aiguë	55,00	72,56	1,3	Oui	10,89	10,89	0,12	0,35	23,36	69,47
Reproducti on	36,10	72,56	2,0	Oui	7,15	7,15	0,08	0,23	15,33	45,60
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)										
Aiguë	55,00	62,40	1,1	Oui	25,41	25,41	0,27	0,81	54,50	162,11
Reproducti on	36,10	62,40	1,7	Oui	16,68	16,68	0,18	0,53	35,77	106,40
Mammifères de grande taille (1,00 kg)										
Aiguë	55,00	34,36	0,6	Non	726,00	726,00	7,79	23,16	1 557,2 7	4 631,58
Reproducti on	36,10	34,36	1,0	Non	476,52	476,52	5,11	15,20	1 022,1 4	3 040,00
Canola (culture représentative pour le sous-groupe de cultures 20A)										
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Aiguë	200,00	101,575	0,5	Non	1 810,0 0	5 000,00	4,53	69,06	905,00	1 3812,1 5
Reproducti on	26,90	101,575	3,8	Oui	243,45	672,50	0,61	9,29	121,72	1 857,73
Oiseaux de taille moyenne (0,10 kg)										
Aiguë	200,00	79,789	0,4	Non	9 050,0 0	25 000,0 0	22,63	345,30	4 525,0 0	69 060,7 7
Reproducti on	26,90	79,789	3,0	Oui	1 217,2 3	3 362,50	3,04	46,44	608,61	9 288,67
Oiseaux de grande taille (1,00 kg)										
Aiguë	200,00	23,261	0,1	Non	90 500,0 00	250 000,0 00	226,2 5	3 453,0 04	45 250,0 00	690 607, 73
Reproducti on	26,90	23,261	0,9	Non	12 172, 25	33 625,0 0	30,43	464,43	6 086,1 3	92 886,7 4
Mammifères de petite taille (0,015 kg)										
Aiguë	55,00	58,048	1,1	Oui	1 031,2 5	373,31	2,58	5,16	515,63	1 031,25
Reproducti on	36,10	58,048	1,6	Oui	676,88	245,03	1,69	3,38	338,44	676,88
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)										
Aiguë	55,00	49,921	0,9	Non	2 406,2 5	871,06	6,02	12,03	1 203,1 3	2 406,25
Reproducti on	36,10	49,921	1,4	Oui	1 579,3 8	571,73	3,95	7,90	789,69	1 579,38
Mammifères de grande taille (1,00 kg)										
Aiguë	55,00	27,487	0,5	Non	68 750, 00	24 887,5 0	171,8 8	343,75	34 375, 00	68 750,0 0
Reproducti on	36,10	27,487	0,8	Non	45 125, 00	16 335,2 5	112,8 1	225,63	22 562, 50	45 125,0 0

Tableau 7 Liste des utilisations appuyées

Allégations d'utilisation appuyées concernant le produit Saltro
<p>Suppression des maladies qui apparaissent en début de saison causées par <i>Fusarium virguliforme</i> (l'agent causal du syndrome de mort subite) dans la culture de soja à raison de 100 ml/100 kg de semences (50 g p.a./100 kg de semences).</p> <p>Saltro peut être mélangé avec Apron XL[®] LS, Maxim[®] 480FS, Apron MAXX[®] RTA[®] ou Apron MAXX RFC, Vibrance[®] 500FS, Vibrance MAXX RFC et Mertect[®] pour lutter contre un large éventail d'agents pathogènes transmis par le sol et les semences. Pour obtenir une protection contre divers insectes nuisibles, Saltro peut être mélangé avec Cruiser[®] 5FS et Fortenza[®]. Pour une protection combinée contre les insectes et les agents pathogènes transmis par le sol et les semences désignés, Saltro peut être mélangé avec Cruiser MAXX[®] Beans et Vibrance 500FS. Pour une protection contre le nématode à kyste du soja, Saltro peut être mélangé avec Clariva[™] PN.</p>
<p>Répression de la jambe noire transmise par les semences et par la voie des airs causée par <i>Leptosphaeria maculans</i> dans les cultures du sous-groupe 20A (colza)* à raison de 80 ml/100 kg de semences (40 g p.a./100 kg de semences).</p> <p>Saltro peut être mélangé avec Vibrance Flexi Canola pour lutter contre d'autres maladies fongiques. Pour lutter contre les insectes, Saltro peut être mélangé avec Rascendo[™], Fortenza et/ou Cruiser 5FS. Saltro peut être mélangé avec Helix[®] Vibrance ou Prosper[®] Evergol[®] pour lutter contre d'autres maladies fongiques et insectes nuisibles.</p>

* Sous-groupe de cultures 20A : bourrache, crambé, saliquier, vipérine, graines de lin, caméline, vélar d'Orient, lesquerelle, lunaire, grains de moutarde, asclépiade, radis oléagineux, colza/canola, sésame, julienne des dames; variétés, cultivars et/ou hybrides de ces denrées.

Références

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

N° de l'ARLA Références

1.0 Caractéristiques chimiques

2571065	2015, SYN545974 - Physico-Chemical Studies of the Pure and Technical Substance, DACO: 2.13.2, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.16, 8.2.3.2, 8.2.3.3.3 CBI
2888549	2018, Pydiflumetofen - [CBI removed] Document J - Product Chemistry Volume, DACO: 2.2, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4.2, 4.8 CBI
2888550	2018, Pydiflumetofen - [CBI removed] - Document MIII, Section 1 - Product Chemistry Volume, DACO: 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.3.3, 10.6, 2.2, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.7, 5.14, 5.2, 8.4.1, 8.6 CBI
2888551	2018, Pydiflumetofen - [CBI removed] - Document H Product Chemistry Volume, DACO: 3.2.1 CBI
2888554	"2018, [CBI removed]- SF-950/1- Determination of SYN545974 in [CBI removed] by UHPLC, DACO: 3.4.1 CBI"
2888555	2017, [CBI removed] - Validation of Analytical Method SF-950/1, DACO: 3.4.1 CBI
2888556	2018, Pydiflumetofen - [CBI removed] Physico-Chemical Studies of the Formulation, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2966260	2019, DACO: 3.2.2 CBI

2.0 Santé humaine et animale

2888558	2018, Pydiflumetofen FS - Acute Oral Toxicity Study in Rats (Up and Down Procedure), DACO: 4.6.1
2888560	2018, Pydiflumetofen FS - Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
2888561	2018, Pydiflumetofen FS - Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2888562	2018, Pydiflumetofen FS - In Vitro Eye Irritation Test in Isolated Chicken Eyes, DACO: 4.6.4
2888563	2018, Pydiflumetofen FS - In Vitro Skin Irritation Test in the EPISKINTM Model, DACO: 4.6.5
2888564	2018, Pydiflumetofen FS - Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2888565	2018, Pydiflumetofen FS - Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2888566	2018, Occupational Risk Assessment for Saltro, for Seed Treatment Use on Soybeans and Canola in Canada, DACO: 5.1, 5.2, 5.3, 5.6

-
- 2888567 2018, Laboratory dust-off measurements of soybean and canola seed treated with Salstro Seed Treatment, DACO: 5.6
- 2926581 2018, Exposure - bridging between seeds, DACO: 5.1, 5.2, 5.3, 5.6

3.0 Environnement

Aucun

4.0 Valeur

- 2888569 2018, Salstro Fungicide DACO 10 Efficacy Data and Information – Canada, DACO: 10.1, 10.3.1, 10.3.2
- 2888572 2018, 10.2.3.3-1 - Trial Abstract 1, DACO: 10.2.3.3
- 2888573 2018, 10.2.3.3-2 - Trial Abstract 2, DACO: 10.2.3.3
- 2888574 2018, 10.2.3.3-3 - Trial Abstract 3, DACO: 10.2.3.3
- 2888575 2018, 10.2.3.3-4 - Trial Abstract 4, DACO: 10.2.3.3
- 2888576 2016, 10.2.3.3-5 - Trial Abstract 5, DACO: 10.2.3.3
- 2888577 2016, 10.2.3.3-6 - Trial Abstract 6, DACO: 10.2.3.3
- 2888578 2016, 10.2.3.3-7 - Trial Abstract 7, DACO: 10.2.3.3
- 2888580 2016, 10.2.3.3-8 - Trial Abstract 8, DACO: 10.2.3.3