



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation

PRD2023-08

Fongicide Pyriofénone 300SC, contenant de la pyriofénone

(also available in English)

Le 10 octobre 2023

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
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Canada 

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

Numéro de catalogue : H113-9/2023-8F (publication imprimée)
H113-9/2023-8F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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 fongicide Pyriofénone 300SC.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada.....	1
Qu'est-ce que la pyriofénone?.....	2
Facteurs à considérer relatifs à la santé.....	3
Facteurs à considérer relatifs à l'environnement.....	5
Facteurs à considérer relatifs à la valeur.....	5
Mesures de réduction des risques.....	5
Principales mesures de réduction des risques.....	6
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif.....	7
1.1 Mode d'emploi.....	7
1.2 Mode d'action.....	7
2.0 Méthodes d'analyse.....	7
3.1 Sommaire toxicologique.....	7
3.2 Valeurs toxicologiques de référence.....	9
3.2.1 Voies et durées d'exposition.....	9
3.3 Absorption cutanée.....	9
3.4 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel.....	10
3.4.1 Dangers aigus posés par le fongicide Pyriofénone 300SC et mesures d'atténuation.....	10
3.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes.....	10
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes.....	11
3.4.4 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes.....	12
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.....	12
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale.....	12
3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire.....	12
3.5.3 Limites maximales de résidus.....	13
3.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes.....	13
3.7 Rapports d'incident relatif à la santé.....	14
4.0 Effets sur l'environnement.....	14
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	14
4.2 Caractérisation des risques environnementaux.....	14
4.3 Rapports d'incident relatif à l'environnement.....	15
5.0 Valeur.....	15
6.0 Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires.....	16
6.1 Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques.....	16
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	16
7.0 Décision réglementaire proposée.....	16
Liste des abréviations.....	17
Annexe I Tableaux et figures.....	18

Tableau 1	Valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé de la pyriofénone	18
Tableau 2	Estimation de l'exposition unitaire selon l'AHETF et la PHED pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le fongicide Pyriofénone 300SC (µg/kg p.a. manipulé)	18
Tableau 3	Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application – légumes et plantes ornementales cultivés en serre	19
Tableau 4	Exposition après l'application et estimation des risques associés à la pyriofénone au jour 0 après la dernière application	20
Tableau 5	Sommaire intégré des propriétés chimiques des résidus dans les aliments	20
Tableau 6	Aperçu des propriétés chimiques des résidus dans les aliments pour l'évaluation des risques	22
Tableau 7	Évaluation préliminaire des risques pour les pollinisateurs et les arthropodes utiles lors de l'utilisation sur des plantes ornementales cultivées en serre	23
Tableau 8	Liste des utilisations appuyées	23
Annexe II	Renseignements complémentaires relatifs aux limites maximales de résidus : situation internationale et incidences commerciales	25
Références	26

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le fongicide Pyriofénone 300SC

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du fongicide Pyriofénone 300SC, contenant le principe actif de qualité technique pyriofénone, pour la suppression ou la répression de l'oïdium (blanc) sur les plantes ornementales cultivées en serre, les piments et poivrons de serre, les aubergines de serre, les concombres de serre et les tomates de serre. La présente évaluation a été réalisée dans le cadre du [Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs](#), un programme de coopération entre Agriculture et Agroalimentaire Canada et l'ARLA, auquel participent des groupes de promoteurs, des fabricants et les gouvernements fédéral et provinciaux.

La préparation commerciale, le fongicide Pyriofénone 300SC, et le principe actif, la pyriofénone, sont actuellement homologués pour la suppression de l'oïdium sur les cultures vivrières de plein champ et les plantes ornementales d'extérieur. Pour plus de détails, voir le projet de décision d'homologation PRD2016-23, *Pyriofénone*, et la décision d'homologation RD2016-33, *Pyriofénone*.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du fongicide Pyriofénone 300SC, contenant de la pyriofénone, et les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont acceptables.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide Pyriofénone 300SC, contenant de la pyriofénone, lorsqu'appliqué sur des plantes ornementales, des piments et poivrons, des aubergines, des concombres ou des tomates cultivés en serre.

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 sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

¹ « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre 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 applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les 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 obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation ou sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du fongicide Pyriofénone 300SC, contenant de la pyriofénone, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

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

Qu'est-ce que la pyriofénone?

La pyriofénone perturbe l'activité cellulaire, ce qui entraîne une réduction de la croissance et de la reproduction du champignon. Il s'agit d'un principe actif efficace contre l'oïdium dans différentes cultures agricoles et ornementales.

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. »

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*.

Facteurs à considérer relatifs à la santé

Les utilisations approuvées de la pyriofénone peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fongicide Pyriofénone 300SC, contenant de la pyriofénone, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la pyriofénone par l'alimentation (aliments et eau potable), par le contact avec des surfaces traitées ou lors de la manipulation et de l'application du fongicide Pyriofénone 300SC. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération :

- les doses n'ayant aucun effet sur la santé;
- les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en considération dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'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 êtres humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Les essais effectués sur des animaux de laboratoire ont révélé que le principe actif de qualité technique pyriofénone et la préparation commerciale connexe, le fongicide Pyriofénone 300SC, présentaient une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ils n'étaient pas irritants pour les yeux ou la peau, et n'ont pas provoqué de réaction allergique cutanée.

Les résultats d'essais fournis par le titulaire sur la toxicité à court terme et à long terme (toute la durée de vie) chez les animaux, ainsi que les renseignements tirés de publications scientifiques, ont été évalués afin de déterminer si la pyriofénone pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer et de toxicité pour la reproduction et le développement, entre autres. Les critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité de l'évaluation des risques étaient les avortements et les effets nocifs sur les reins. Aucun signe de sensibilité accrue n'a été noté chez les jeunes, en comparaison avec les animaux adultes. L'évaluation des risques assure une protection contre les effets susmentionnés et d'autres effets potentiels en faisant en sorte que le degré d'exposition des humains soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits dans les essais sur les animaux.

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

Selon les estimations de la dose globale de pyriofénone ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable), la population générale et les enfants d'un et deux ans (le sous-groupe susceptible d'ingérer le plus de résidus de pyriofénone par rapport au poids corporel) seront vraisemblablement exposés à moins de 9 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque lié à une exposition chronique à la pyriofénone par le régime alimentaire n'est préoccupant pour la santé d'aucun sous-groupe de la population.

La pyriofénone n'est pas cancérogène. Il n'y a donc pas lieu de procéder à une évaluation du risque de cancer lié à l'exposition par le régime alimentaire.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Par conséquent, une dose unique de pyriofénone ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en une concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués au Canada et aux États-Unis sont acceptables en ce qui concerne l'utilisation de la pyriofénone sur les tomates de serre, les piments et poivrons de serre et les concombres de serre. Les LMR pour ce principe actif sont présentées dans la section Évaluation scientifique du présent document.

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le mode d'emploi proposé sur l'étiquette et les mesures de protection sont respectés.

Les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Pyriofénone 300SC et celles qui pénètrent dans les serres récemment traitées peuvent être exposées aux résidus par contact cutané direct et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque manipule ce fongicide doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Elle indique également une interdiction de pénétrer ou d'autoriser quiconque à entrer dans les zones traitées pendant le délai de sécurité (DS) de 12 heures. Compte tenu des énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition des personnes qui manipulent le produit ou retournent dans des lieux traités, les risques ne sont pas jugés préoccupants pour leur santé.

Risques pour la santé des non-utilisateurs

Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque le mode d'emploi proposé sur l'étiquette et les restrictions relatives à la dérive de pulvérisation sont respectés.

Un énoncé normalisé figure sur l'étiquette afin d'assurer la protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas jugés préoccupants.

Facteurs à considérer relatifs à l'environnement

Les risques environnementaux associés à l'utilisation de la pyriofénone sont acceptables lorsque le fongicide Pyriofénone 300SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les nouvelles utilisations de la pyriofénone sur les plantes ornementales cultivées en serre et les cultures vivrières en serre peuvent entraîner une exposition des arthropodes utiles et des pollinisateurs employés pour la lutte antiparasitaire et la pollinisation dans les serres. Compte tenu des doses d'application et des profils d'emploi utilisés en serre, ainsi que des données d'écotoxicité contenues dans le document PRD2016-23, les risques liés à la pyriofénone ont été jugés acceptables pour les arthropodes utiles et les pollinisateurs dans les serres. Un énoncé doit figurer sur l'étiquette pour éviter le rejet d'effluents de serre contenant de la pyriofénone dans les systèmes aquatiques.

Facteurs à considérer relatifs à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Pyriofénone 300SC?

La pyriofénone est un fongicide qui est efficace contre l'oïdium dans les cultures ornementales et certaines cultures de légumes de serre.

L'oïdium réduit la qualité esthétique et la valeur commerciale des plantes ornementales, et il peut diminuer le rendement et la qualité des cultures de légumes. Les producteurs canadiens ont indiqué que la lutte contre l'oïdium dans les cultures ornementales en serre était une priorité nationale lors de l'atelier canadien d'établissement des priorités en matière de pesticides à usage limité en 2014. La pyriofénone contribuera à la protection contre l'oïdium et à la gestion de la résistance aux agents pathogènes.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comprennent un mode d'emploi précis. 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 fongicide Pyriofénone 300SC pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Pour réduire le risque d'exposition à la pyriofénone par contact cutané direct ou par inhalation, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Pyriofénone 300SC ou qui effectue des activités de nettoyage ou de réparation doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette indique également que les travailleurs ne doivent pas pénétrer ni être autorisés à pénétrer dans les serres traitées pendant le DS de 12 heures. En outre, l'étiquette comporte un énoncé normalisé pour assurer une protection contre la dérive pendant l'application et pour éviter l'utilisation de matériel portatif (pulvérisateurs pneumatiques, nébulisateurs et brumisateurs).

Environnement

Un énoncé doit figurer sur l'étiquette pour éviter le rejet d'effluents de serre contenant de la pyriofénone dans les systèmes aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du fongicide Pyriofénone 300SC, 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 sa date de publication. Il convient de noter que, pour respecter les obligations du Canada en matière d'échanges extérieurs, Santé Canada mènera aussi une consultation à l'international sur les LMR proposées, par l'envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. 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 du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'il aura pris sa décision d'homologation à l'égard du fongicide Pyriofénone 300SC, contenant de la pyriofénone, Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (d'après 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. Pour obtenir des précisions, communiquez avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA](#).

Évaluation scientifique

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

Aucune modification n'a été proposée à la formulation homologuée du fongicide Pyriofénone 300SC. Pour des renseignements sur la pyriofénone et ses propriétés, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2016-23, *Pyriofénone* (ci-après le document PRD2016-23).

1.1 Mode d'emploi

Les applications doivent commencer avant le développement de la maladie aux doses suivantes : plantes ornementales cultivées en serre, 15 à 45 ml/100 L d'eau; cultures de légumes en serre, 300 à 366 ml/ha. Les applications doivent être répétées à des intervalles de 7 à 10 jours jusqu'à un maximum de 900 ml/ha par année pour les plantes ornementales cultivées en serre ou un maximum de 1,2 L/ha par cycle de culture pour le piment, le poivron, l'aubergine, la tomate et le concombre cultivés en serre. La dose la plus élevée et l'intervalle le plus court doivent être utilisés lorsque la pression exercée par la maladie est élevée.

1.2 Mode d'action

La pyriofénone interagit avec le cytosquelette et les protéines motrices des champignons, ce qui perturbe l'action cellulaire, empêche la formation de l'haustorium et inhibe la sporulation et la croissance mycélienne. La pyriofénone est classée comme fongicide du groupe 50 par le Fungicide Resistance Action Committee.

2.0 Méthodes d'analyse

Veuillez vous référer au document PRD2016-23 pour un examen détaillé des méthodes d'analyse.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

La pyriofénone [5-chloro-2-méthoxy-4-méthylpyridin-3-yl)(2,3,4-triméthoxy-6-méthylphényl)méthanone] est une aryl phényl cétone mise au point pour réprimer l'oïdium dans les cultures de céréales, de raisins et des légumes. Le mode d'action antifongique des fongicides de ce groupe fait intervenir une perturbation du cytosquelette d'actine.

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur la pyriofénone a déjà été effectué et est publié dans le document PRD2016-23. Cette base de données est complète et comprend toutes les études toxicologiques exigées aux fins de l'évaluation des dangers. Les études ont été réalisées selon des protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale et les bonnes pratiques de laboratoire.

La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour la caractérisation des dangers pour la santé qui sont associés à la pyriofénone. Le sommaire toxicologique peut être consulté dans le document PRD2016-23.

Les résultats des études de toxicité aiguë menées avec la préparation commerciale fongicide Pyriofénone 300SC sont résumés dans le tableau 3 de l'annexe I du document PRD2016-23. Le fongicide Pyriofénone 300SC a présenté une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les rats. Il n'était pas irritant pour la peau ou les yeux chez le lapin, et le test de Buehler a révélé qu'il n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Les utilisations proposées du fongicide Pyriofénone 300SC peuvent entraîner une exposition à la pyriofénone par l'ingestion d'aliments et d'eau potable; en contexte professionnel, l'exposition peut se produire par voie cutanée à court, moyen ou long terme et par inhalation à court et à moyen terme. Pour la plupart de ces scénarios d'exposition, des valeurs toxicologiques de référence ont été établies précédemment en vue de l'évaluation des risques pour la santé humaine. Ces valeurs sont présentées dans le document PRD2016-23. À l'époque, toutefois, aucune valeur de référence n'avait été établie pour l'évaluation des risques liés à l'exposition cutanée à long terme. Dans le cadre du présent examen, pour l'évaluation des risques liés à l'exposition cutanée à long terme, la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 9 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 2 ans chez le rat, a été sélectionnée. À la dose de 46,5 mg/kg p.c./j, une néphropathie chronique a été observée. L'utilisation de l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat n'a pas été jugée appropriée pour le scénario d'exposition cutanée à long terme, car la base de données tendait à démontrer la survenue d'effets liés à la durée d'exposition.

Pour le scénario d'exposition cutanée à long terme en milieu professionnel, la marge d'exposition (ME) cible du critère d'effet est de 100. On a appliqué des facteurs de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. On considère que le choix de cette étude et de cette ME cible permet de protéger tous les sous-groupes de la population, notamment les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

Évaluation des effets cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides qui présentent un mécanisme de toxicité commun. Par conséquent, l'évaluation d'un éventuel mécanisme de toxicité commun avec d'autres pesticides a été entreprise pour la pyriofénone. Un autre pesticide de la classe des aryl phényl cétones, la métrafénone, est homologué au Canada; cependant, en raison de l'insuffisance des données, on ne peut relier à un mode d'action précis les critères d'effet apicaux observés dans les bases de données toxicologiques pour ces deux pesticides. En outre, l'exposition à cette classe de fongicides engendre des effets toxicologiques qui évoquent une toxicité générale, et aucun mécanisme de toxicité commun n'a été établi. Par conséquent, aucune évaluation des risques cumulatifs pour la santé n'est requise à l'heure actuelle.

3.2 Valeurs toxicologiques de référence

Les valeurs toxicologiques de référence à utiliser dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumées dans le tableau 1 de l'annexe I.

3.2.1 Voies et durées d'exposition

Pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, l'exposition professionnelle au fongicide Pyriofénone 300SC est considérée comme étant de courte à moyenne durée et se produit principalement par voie cutanée et par inhalation. Pour les travailleurs qui retournent dans des lieux traités, l'exposition professionnelle à la pyriofénone est considérée comme étant de longue durée et se produit principalement par voie cutanée.

3.3 Absorption cutanée

Une étude d'absorption cutanée in vivo chez le rat a été examinée précédemment. En fonction des données présentées dans l'étude, une valeur d'absorption cutanée de 35 % a été retenue pour l'évaluation des risques associés à la pyriofénone.

L'absorption cutanée de la pyriofénone a été déterminée in vivo chez des rats Sprague Dawley mâles. Les rats ont reçu par voie cutanée des doses de 0,0045 mg p.a./cm² (dose faible) ou de 3 mg p.a./cm² (dose élevée) et ont été surveillés jusqu'à 168 heures après l'administration. Les périodes d'exposition étaient de 6, 10 ou 24 heures, après quoi la peau était lavée, et l'essai prenait fin après une période de 10 à 168 heures, selon le groupe. Les excréta (matières fécales et urine) ont été recueillis à plusieurs reprises entre le moment de l'administration et celui du sacrifice, et ce, pour tous les groupes d'exposition. Les matrices analysées comprenaient les excréta, l'eau de rinçage de la cage, le sang et le plasma, la carcasse, le dispositif d'application (anneau et timbre de protection), l'eau de lavage de la peau, la peau du site d'application, les bandes adhésives et les poils. Les taux moyens de récupération de la dose appliquée de ¹⁴C-IKF-309 (principe actif radiomarqué) allaient de 95 à 101 % selon le groupe.

La dose totale absorbée correspondait à la somme des quantités présentes dans les bandes adhésives, la peau du site d'application, l'eau de rinçage de la cage, l'urine, les matières fécales, la carcasse, le sang et le plasma. Les valeurs moyennes maximales du pourcentage d'absorption ont été obtenues chez les rats sacrifiés immédiatement après une exposition de 24 heures (39 % et 1,3 %, respectivement, dans les groupes exposés à la dose faible et à la dose élevée). Les valeurs moyennes minimales du pourcentage d'absorption ont été obtenues chez les rats exposés pendant 6 heures et sacrifiés 24 heures après l'administration (24 % et 0,6 %, respectivement, dans les groupes exposés à la dose faible et à la dose élevée). Le profil d'absorption cutanée observé donne à penser que la pyriofénone pourrait atteindre un seuil d'absorption lorsqu'on augmente la dose : le pourcentage d'absorption de la dose appliquée était nettement plus faible dans le groupe à dose élevée que dans le groupe à faible dose, et ce, pour toutes les combinaisons de durée d'exposition et de délai entre l'administration et le sacrifice.

Le groupe ayant reçu une dose faible est celui dont l'exposition représente le mieux la manipulation de la préparation commerciale diluée sur le terrain. La valeur d'absorption cutanée mesurée 168 heures après l'administration est considérée comme la plus appropriée pour estimer l'absorption cutanée de l'IKF-309. Par conséquent, une valeur d'absorption cutanée de 35 % a été retenue aux fins de l'évaluation des risques.

3.4 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel

3.4.1 Dangers aigus posés par le fongicide Pyriofénone 300SC et mesures d'atténuation

L'évaluation des dangers aigus a indiqué que le fongicide Pyriofénone 300SC avait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les rats. Il est minimalement irritant pour les yeux du lapin et non irritant pour la peau du lapin. La formulation n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye. Compte tenu de ces dangers aigus, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations.

3.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes

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

Les travailleurs peuvent être exposés à la pyriofénone pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage ou de réparation. Des estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été générées à partir de la base de données de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF) et de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED, v1.1) pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui appliquent le fongicide Pyriofénone 300SC, à l'aide d'équipements automatisés et manuels, sur des plantes ornementales cultivées en serre, ainsi que sur des concombres, des piments et poivrons, des aubergines et des tomates cultivés en serre. Les valeurs d'exposition unitaire comprises dans l'évaluation des risques s'appliquent aux travailleurs qui portent un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant la manipulation du produit (tableau 2 de l'annexe I).

L'estimation de l'exposition cutanée a été calculée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour et la valeur d'absorption cutanée de 35 %. L'exposition par inhalation a été estimée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour et en incluant un facteur d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j en fonction d'un poids corporel de 80 kg pour les adultes.

Les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence sélectionnée pour obtenir la ME. La ME cible est de 300. Étant donné que les valeurs de référence pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation reposent sur les mêmes effets toxicologiques, les ME pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été combinées.

Les ME calculées sont supérieures à la ME cible de 300 pour tous les scénarios de manipulation de produits chimiques destinés aux cultures en serre; elles ne sont donc pas préoccupantes pour la santé (tableau 3 de l'annexe I).

Compte tenu de la toxicité aiguë de la préparation commerciale et de l'évaluation des risques associés à la pyriofénone, les travailleurs sont tenus de porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui pénètrent des zones traitées

Il existe un risque d'exposition pour les travailleurs qui se rendent dans les zones traitées avec le fongicide Pyriofénone 300SC pour effectuer des tâches comme la récolte, l'éboutonnage et la taille. Compte tenu de la nature des activités effectuées, l'exposition devrait se faire principalement par voie cutanée lors du contact avec le feuillage traité. Aucune exposition par inhalation n'est à prévoir, car la pyriofénone est jugée non volatile avec une pression de vapeur de $1,9 \times 10^{-6}$ kPa (à 25 °C), ce qui est inférieur au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) pour un produit non volatil pour les scénarios extérieurs (1×10^{-4} kPa [$7,5 \times 10^{-4}$ mm Hg] à 20-30 °C). Par conséquent, une évaluation quantitative du risque par inhalation après l'application n'est pas nécessaire. Le risque par inhalation n'est pas préoccupant pour la santé des travailleurs après l'application, parce que la pyriofénone est considérée comme non volatile, et le DS de 12 heures permet aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

On estime l'exposition par voie cutanée des travailleurs pénétrant dans une zone traitée en combinant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) et les coefficients de transfert (CT) propres à la tâche exécutée. Les CT pour chaque activité sont basés sur les données de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF). Comme les données sur les RFFA propres au produit chimique n'ont pas été soumises, une valeur RFFA par défaut de 25 % de la dose d'application et un taux de dissipation quotidienne de 2 % des résidus ont été utilisés dans l'évaluation de l'exposition.

Les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence pour obtenir la ME. La ME cible est de 100. Seuls les expositions et les risques liés aux activités comportant les CT les plus élevés sont présentés, car les ME de ces activités dépassent la ME cible de 100 et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé (tableau 4 de l'annexe I). Le DS de 12 heures protège adéquatement les travailleurs qui pénètrent dans les serres traitées pour y mener des activités après l'application.

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

3.4.3.1 Évaluation de l'exposition lors de la manipulation et des risques connexes

Le fongicide Pyriofénone 300SC n'est pas un produit à usage domestique. Par conséquent, il n'y a pas lieu de procéder à une évaluation des risques liés à l'exposition en milieu résidentiel.

3.4.3.2 Évaluation de l'exposition après l'application et des risques connexes

Le fongicide Pyriofénone 300SC n'est pas un produit à usage domestique et son utilisation n'est pas autorisée en milieu résidentiel; par conséquent, il n'y a pas lieu de procéder à une évaluation de l'exposition après l'application en milieu résidentiel.

3.4.4 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs est considérée comme négligeable, étant donné que le produit sera uniquement appliqué en serre lorsque le risque de dérive vers des habitations ou des zones d'activités humaines (p. ex. maisons, chalets, écoles et aires de récréation) est faible. Par conséquent, l'exposition des non-utilisateurs ne pose pas de risques préoccupants pour la santé, car la dérive potentielle devrait être minimale.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Un examen complet des résidus de pyriofénone dans les denrées d'origine végétale et animale est présenté dans le document PRD2016-23.

Dans le contexte des utilisations actuelles, les essais réalisés en serre à l'échelle du Canada avec une préparation commerciale de pyriofénone aux doses approuvées sur des tomates et des piments et poivrons de serre sont suffisants pour étayer les LMR proposées. Les essais en serre menés aux États-Unis avec une préparation commerciale de pyriofénone aux doses autorisées sur des concombres de serre suffisent à étayer l'utilisation proposée. Les résidus devraient être couverts par la LMR établie pour cette denrée.

3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire

Une évaluation des risques chroniques (autres que le cancer) liés à l'exposition par le régime alimentaire a été effectuée à l'aide du modèle DEEM-FCID^{MC} (Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database).

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

Les critères suivants ont été appliqués dans l'analyse de base des effets chroniques non cancérogènes de la pyriofénone : traitement intégral des cultures, facteurs de transformation par défaut, LMR canadiennes et tolérances américaines pour les denrées importées. L'exposition chronique de base par le régime alimentaire, découlant de toutes les utilisations alimentaires appuyées de la pyriofénone (aliments seulement) pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population, est inférieure à 9 % de la dose journalière admissible (DJA). L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique à la pyriofénone attribuable à la consommation d'aliments et d'eau potable est inférieure à 2 % ($1,9 \times 10^{-3}$ mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. L'exposition la plus importante concerne les enfants d'un à deux ans et équivaut à 9 % ($8,1 \times 10^{-3}$ mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Aucune valeur toxicologique de référence appropriée attribuable à une dose unique pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons) n'a été trouvée.

3.5.3 Limites maximales de résidus

Des LMR sont actuellement établies pour les résidus de pyriofénone sur les denrées du groupe de cultures 8-09 (légumes-fruits). Selon les essais en serre examinés dans le cadre de la demande actuelle, des LMR sont proposées pour les sous-groupes du groupe de cultures 8-09, entraînant une diminution pour le sous-groupe de cultures 8-09A (tomates) et une augmentation pour le sous-groupe de cultures 8-09B (piments et aubergines). Les risques liés à la consommation des aliments indiqués dans le tableau 3.5.1 se sont avérés acceptables lorsque la pyriofénone est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. Par conséquent, les aliments dont la teneur en résidus respecte ces valeurs peuvent être consommés sans danger. L'ARLA recommande l'adoption des LMR du tableau 3.5.1 pour les résidus de pyriofénone. Les résidus de pyriofénone provenant de l'utilisation du fongicide Pyriofénone 300SC sur les concombres de serre seront couverts par la LMR établie de 0,3 ppm pour les concombres. Pour des détails concernant l'augmentation et la diminution des LMR, voir le document PMRL2023-44, *Pyriofénone*.

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Piments et aubergines (sous-groupe de cultures 8-09B)	2
Tomates (sous-groupe de cultures 8-09A)	0,2

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) dans la section Pesticides du site Web Canada.ca.

Pour de plus amples renseignements sur la situation internationale et les incidences commerciales de ces LMR, veuillez consulter l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices végétales, les méthodes d'analyse et les données de stabilité à l'entreposage au congélateur sont résumées dans le document PRD2016-23. Les données des essais en serre et les estimations des risques associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire sont présentées aux tableaux 5 et 6 de l'annexe I.

3.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Dans le cas de la pyriofénone, l'évaluation globale consistait à combiner l'exposition par les aliments et l'eau potable seulement, car aucune exposition n'est attendue en milieu résidentiel.

3.7 Rapports d'incident relatif à la santé

En date du 27 juin 2023, aucun rapport d'incident mettant en cause la pyriofénone chez une personne ou un animal domestique n'avait été déclaré à l'ARLA.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le devenir et le comportement de la pyriofénone dans l'environnement sont examinés en détail dans le document PRD2016-23. Seuls les principaux aspects applicables à l'environnement des serres sont décrits ici. En bref, lorsque la pyriofénone est pulvérisée sur le feuillage, elle peut se répartir dans toute la plante. Dans le sol, la pyriofénone est légèrement persistante à persistante.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Lors de l'évaluation précédente des utilisations au champ, la pyriofénone s'est avérée toxique pour les algues d'eau douce et les invertébrés marins. Il a été établi que les utilisations au champ présentaient un risque léger pour ces organismes (voir le document PRD2016-23 pour plus de détails). L'étiquette du fongicide Pyriofénone 300SC contient des recommandations visant à atténuer les risques pour les organismes aquatiques lors de l'utilisation au champ. En outre, un énoncé normalisé doit figurer sur l'étiquette pour interdire le rejet d'effluents de serre contenant de la pyriofénone dans les systèmes aquatiques.

Les utilisations en serre nécessitent de prendre en compte le risque pour les pollinisateurs et les arthropodes utiles qui peuvent être utilisés dans la lutte antiparasitaire et les programmes de pollinisation. En ce qui concerne la nouvelle utilisation sur les cultures vivrières en serre, la dose d'application et le profil d'emploi pour les piments et poivrons, les aubergines, les tomates et les concombres de serre sont conformes aux doses de pyriofénone homologuées pour les utilisations au champ. Étant donné que le risque pour les pollinisateurs et les arthropodes utiles découlant des utilisations au champ homologuées a été jugé acceptable dans les documents PRD2016-23 et RD2016-33, le risque environnemental découlant de l'utilisation sur les piments et poivrons, aubergines, tomates et concombres cultivés en serre est également acceptable. Il n'y a pas lieu de recourir à des mesures d'atténuation des risques environnementaux propres aux pollinisateurs et aux arthropodes utiles pour les utilisations dans les cultures vivrières en serre.

En ce qui concerne la nouvelle utilisation sur les plantes ornementales cultivées en serre, l'application entraîne des concentrations estimées dans l'environnement (CEE) plus élevées pour les arthropodes utiles et les pollinisateurs, par rapport à ce qui a été évalué pour les utilisations au champ homologuées dans le document PRD2016-23. Par conséquent, une évaluation des risques environnementaux liés à l'utilisation sur des plantes ornementales cultivées en serre a été réalisée pour ces deux groupes d'organismes. L'approche de l'évaluation des risques environnementaux est la même que celle décrite dans le document PRD2016-23. En bref, les quotients de risque (QR) ont été déterminés en divisant les CEE par les paramètres d'effets écotoxiques. Les QR ont ensuite été comparés au niveau préoccupant (NP) pertinent afin de déterminer le risque éventuel.

Dans l'évaluation préliminaire, les doses d'application et les profils d'emploi correspondant aux CEE maximales ont été utilisés. Les critères d'effet toxicologique sont tirés du document PRD2016-23. Les QR préliminaires obtenus pour l'utilisation sur les plantes ornementales cultivées en serre étaient tous inférieurs aux NP respectifs. Il n'y a donc pas lieu de recourir à des mesures d'atténuation des risques environnementaux propres aux pollinisateurs et aux arthropodes utiles pour l'utilisation sur les plantes ornementales cultivées en serre. Les QR, les critères d'effet toxicologique et les détails du calcul des CEE figurent au tableau 7 de l'annexe I.

4.3 Rapports d'incident relatif à l'environnement

En date du 27 juin 2023, aucun incident environnemental mettant en cause la pyriofénone n'avait été déclaré à l'ARLA.

5.0 Valeur

L'oïdium présent sur les légumes cultivés en serre a été désigné comme une maladie prioritaire par les utilisateurs de pesticides agricoles à usage limité au Canada et aux États-Unis. Les données générées collaborativement par le Centre de la lutte antiparasitaire d'Agriculture et Agroalimentaire Canada et l'Interregional Research Project Number 4 (IR-4) des États-Unis sur le piment ou le poivron, le concombre et la tomate de serre ont été soumises simultanément à l'ARLA et à l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, qui ont réalisé une évaluation scientifique conjointe de ces données. De telles collaborations visent une harmonisation des délais de décision réglementaire et des LMR, de façon à ce que les producteurs des deux côtés de la frontière aient un accès égal aux utilisations homologuées et pour éviter d'éventuelles barrières commerciales.

Au total, 17 essais d'efficacité ont été examinés pour étayer les allégations d'utilisation. Les essais ont démontré la répression de l'oïdium sur le piment ou le poivron et l'aubergine cultivés en serre, ainsi que la répression d'un agent pathogène responsable de l'oïdium qui infecte la tomate de serre. Le produit a permis la suppression de l'oïdium sur les plantes ornementales cultivées en serre et sur le concombre de serre, ainsi que la suppression de deux agents pathogènes responsables de l'oïdium sur les tomates de serre.

Les données probantes présentées appuient les allégations suivantes. Les allégations complètes et le mode d'emploi sont présentés au tableau 8 de l'annexe I.

- **Suppression** de l'oïdium (*Podosphaera* spp., *Golovinomyces cichoracearum* [syn. *Erysiphe cichoracearum*]) sur les plantes ornementales cultivées en serre
- **Répression** de l'oïdium (*Leveillula taurica*) sur le piment ou le poivron de serre
- **Répression** de l'oïdium (*Leveillula taurica*) sur l'aubergine de serre
- **Suppression** de l'oïdium (*Podosphaera xanthii*, *Golovinomyces cichoracearum*) sur le concombre de serre
- **Suppression** de l'oïdium (*Oidium lycopersici*, *O. neolycopersici*) et **répression** de l'oïdium (*Leveillula taurica*) sur la tomate de serre

L'oïdium peut avoir un effet négatif sur la qualité des cultures en serre, ce qui se traduit par une réduction des bénéfices économiques pour les producteurs. Le fongicide Pyriofénone 300SC a été choisi comme solution potentielle dans la lutte contre l'oïdium, car il offre un important mode d'action de rechange pour la gestion de la résistance.

6.0 Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques

L'ARLA a conclu que la pyriofénone et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Veuillez consulter le document PRD2016-23 pour obtenir de plus amples renseignements sur l'évaluation réalisée conformément à la PGST.

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

L'ARLA a conclu que le fongicide Pyriofénone 300SC contient l'agent de conservation 1,2-benzisothiazolin-3-one, lequel renferme de faibles quantités de dioxines et de furanes. Ces contaminants sont gérés de la façon décrite dans la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA⁵ concernant la mise en œuvre de la PGST. Les autres formulants et contaminants mentionnés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶ ne devraient pas être présents dans le fongicide Pyriofénone 300SC ou dans la pyriofénone de qualité technique. Veuillez consulter le document PRD2016-23 pour obtenir plus de détails sur l'évaluation des formulants et des contaminants.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du fongicide Pyriofénone 300SC, contenant le principe actif de qualité technique pyriofénone, pour la répression ou la suppression de l'oïdium sur les plantes ornementales cultivées en serre, les piments et poivrons de serre, les aubergines de serre, les concombres de serre et les tomates de serre.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires ou environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

⁵ 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 24 juin 2020. Voir le site Web de la législation (Justice), Règlements codifiés, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
µg	microgramme
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAL ₅₀	dose d'application létale à 50 %
DAT	délai d'attente entre les traitements
DIR	directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
É.-T.	écart-type
EPI	équipement de protection individuelle
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
kPa	kilopascal
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
NP	niveau préoccupant
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppm	partie par million
PRD	projet de décision d'homologation
QR	quotient de risque
RD	décision d'homologation
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
S.O.	sans objet
STJ	superficie traitée par jour

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé de la pyriofénone

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire	Il n'y a pas lieu d'établir une dose aiguë de référence, car les études de toxicité par voie orale n'ont pas mis en évidence un critère d'effet préoccupant attribuable à une exposition unique.		
Expositions répétées par le régime alimentaire	Régime alimentaire chez le rat, 2 ans	DSENO = 9 mg/kg p.c./j Néphropathie chronique	100
	DJA = 0,09 mg/kg p.c./j		
Exposition par voie cutanée ² et exposition par inhalation ³ à court et à moyen terme	Toxicité pour le développement chez le lapin	DSENO = 100 mg/kg p.c./j Avortements à 300 mg/kg p.c./j	300
Exposition par voie cutanée de longue durée ²	Régime alimentaire chez le rat, 2 ans	DSENO = 9 mg/kg p.c./j Néphropathie chronique	100
Cancer	Une évaluation du risque de cancer n'était pas requise.		

¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) correspond à la valeur totale des facteurs d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) correspond à la ME cible pour les évaluations de l'exposition professionnelle.

² Comme une DSENO par voie orale a été sélectionnée, un facteur d'absorption cutanée de 35 % a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie à une autre.

³ Comme une DSENO par voie orale a été sélectionnée, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie à une autre.

Tableau 2 Estimation de l'exposition unitaire selon l'AHETF et la PHED pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le fongicide Pyriofénone 300SC (µg/kg p.a. manipulé)

Scénario d'exposition et EPI		Voie cutanée	Absorption cutanée ¹	Inhalation ²	Exposition unitaire totale ³
EPI : Une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques					
Estimations de l'AHETF pour les préposés au mélange/chargement – application automatisée (chimigation)					
A	Mélange/chargement d'un liquide en système ouvert	58,50	20,48	0,63	21,11
Estimations de la PHED pour les préposés au mélange/chargement et à l'application					
B	Liquide versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (scénario 21a)	943,37	330,18	45,20	375,38

Scénario d'exposition et EPI		Voie cutanée	Absorption cutanée ¹	Inhalation ²	Exposition unitaire totale ³
C	Liquide versé à découvert, pulvérisateur à dos (scénario 23a)	5 445,85	1 906,05	62,1	1 968,15
D	Liquide versé à découvert, pulvérisateur manuel à haute pression (scénario 24a)	5 585,49	1 954,92	151	2 105,92

¹ Un facteur d'absorption cutanée de 35 % a été appliqué.

² Faible taux d'inhalation (sauf pour le pulvérisateur à dos : taux d'inhalation modéré).

³ Exposition unitaire totale = exposition par voie cutanée + exposition par inhalation.

Tableau 3 Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application – légumes et plantes ornementales cultivés en serre

Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application – légumes cultivés en serre					
Scénario d'exposition	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ¹	STJ (ha/j) ²	Dose (kg p.a./ha)	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j) ³	ME ⁴
EPI : Une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques					
A- Légumes	21,11	3,6	0,11	1,04E-04	957 215
B- Légumes	375,38	3,6	0,11	1,86E-03	53 818
C- Légumes	1 968,15	3,6	0,11	9,74E-03	10 264
D- Légumes	2 105,92	3,6	0,11	1,04E-02	9 593
Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application – plantes ornementales cultivées en serre					
Scénario d'exposition	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ¹	STJ (L/j) ²	Dose (kg p.a./L)	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j) ³	ME ⁴
EPI : Une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques					
A- Plantes ornementales	21,11	1,3 ha/j	0,135 kg p.a./ha	4,63E-05	2 159 869
B- Plantes ornementales	375,38	150	0,000135	9,50E-05	1 052 433
C- Plantes ornementales	1 968,15	150	0,000135	4,98E-04	200 728
D- Plantes ornementales	2 105,92	3800	0,000135	1,35E-02	7 405

¹ L'exposition unitaire est fondée sur les valeurs de l'AHETF et de la PHED.

² Tableau des superficies traitées par jour par défaut (mise à jour du 2021-09-14).

³ Exposition quotidienne = (exposition unitaire × STJ × dose) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ D'après une DSENO de 100 mg/kg p.c./j, et une ME cible de 300 (voir le tableau 1).

Tableau 4 Exposition après l'application et estimation des risques associés à la pyriofénone au jour 0 après la dernière application

Activité après l'application	RFFA maximaux ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) ¹	Coefficient de transfert (cm^2/h) ²	Exposition par voie cutanée ($\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{j}$) ³	ME ⁴	DS ⁵
Légumes cultivés en serre – toutes les activités Profil d'emploi : 4 applications à raison de 90 g p.a./ha; DAT 7 jours	0,7371	1 400	0,0361	249	12
Plantes ornementales cultivées en serre – fleurs à couper; profil d'emploi : 2 applications à 135 g p.a./ha; DAT 7 jours	0,6305	4 000	0,0883	102	12

¹ Calculés en fonction de la valeur par défaut de 25 % pour les RFFA le jour de l'application et d'une dissipation de 2 % par jour.

² Les coefficients de transfert proviennent du tableau des CT agricoles de l'ARLA (2021-09-14).

³ Exposition = (RFFA maximaux [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] \times CT [cm^2/h] \times 8 heures \times 35 % d'absorption cutanée) / (80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

⁴ D'après une DSENO de 9 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100 (voir le tableau 1).

⁵ Le DS minimal est de 12 heures pour laisser le temps aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

Tableau 5 Sommaire intégré des propriétés chimiques des résidus dans les aliments

Essais sur les résidus dans les cultures et la dissipation des résidus sur les piments et poivrons de serre	N° de l'ARLA 3197233
<p>Des essais en serre ont été menés en 2017 au Canada dans les zones de culture de l'ALENA 5 (2 essais) et 12 (2 essais), pour un total de 4 essais. Parmi ceux-ci, 2 essais ont été effectués sur des poivrons et 2 essais sur des piments autres que les poivrons. Le fongicide Pyriofénone 300SC, une formulation de pyriofénone concentrée en suspension, a été appliqué quatre fois sur le feuillage à raison de 89,4 à 140 g p.a./ha/application, soit une dose d'application saisonnière de 362 à 423 g p.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 6 à 8 jours, et la dernière application a eu lieu 0 jour avant la récolte. Aucun adjuvant n'a été utilisé.</p> <p>Les données relatives à la dissipation des résidus montrent que les résidus de pyriofénone dans les piments et poivrons cultivés en serre ont augmenté entre les délais d'attente avant la récolte (DAAR) de 0 et de 7 jours, avant de redescendre pour atteindre des concentrations similaires à celles du DAAR de 0 jour. Des données appropriées sur la stabilité à l'entreposage appuient les intervalles d'entreposage des essais en serre. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode validée aux fins de l'application de la loi.</p>	

Denrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (jour)	Concentration de résidus (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Pyriofénone								
Poivrons	365 à 382	0 à 7	2	0,058	0,333	0,195	0,195	S.O.
Piments autres que les poivrons	362 à 423	0	2	0,159	0,886	0,523	0,523	S.O.
n = nombre d'essais en serre indépendants. MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain, É.-T. = écart-type, S.O. = sans objet. Valeurs fondées sur les moyennes par essai.								
Essais sur les résidus dans les cultures et la dissipation des résidus sur les concombres de serre						N° de l'ARLA 3197854		
Des essais en serre ont été effectués aux États-Unis en 2015 et 2016 dans les zones de culture de l'ALENA 3 (2 essais), 5 (1 essai) et 10 (1 essai), pour un total de 4 essais. Le fongicide Pyriofénone 300SC, une formulation de pyriofénone concentrée en suspension, a été appliqué quatre ou cinq fois sur le feuillage à raison de 85 à 93 g p.a./ha/application, soit une dose d'application saisonnière de 342 à 440 g p.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 6 à 8 jours, et la dernière application a eu lieu 0 jour avant la récolte. Aucun adjuvant n'a été utilisé.								
Les données sur la dissipation des résidus indiquent que les résidus de pyriofénone dans les concombres de serre diminuaient de pair avec l'allongement du DAAR. Des données appropriées sur la stabilité à l'entreposage appuient les intervalles d'entreposage des essais en serre. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode validée aux fins de l'application de la loi.								
Denrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (jour)	Concentration de résidus (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Pyriofénone								
Concombres	342 à 440	0	4	0,031	0,087	0,064	0,062	0,023
n = nombre d'essais en serre indépendants. MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; É.-T. = écart-type. Valeurs fondées sur les moyennes par essai.								

Essais sur les résidus dans les cultures et la dissipation des résidus sur les tomates de serre				N° de l'ARLA 3197894				
Des essais en serre ont été menés en 2017 et 2018 au Canada dans les zones de culture de l'ALENA 5 (4 essais) et 12 (1 essai), pour un total de 5 essais. Le fongicide Pyriofénone 300SC, une formulation de pyriofénone concentrée en suspension, a été appliqué quatre fois sur le feuillage à raison de 87,3 à 97,3 g p.a./ha/application, soit une dose d'application saisonnière de 354 à 372 g p.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 6 à 8 jours, et la dernière application a eu lieu 0 jour avant la récolte. Aucun adjuvant n'a été utilisé.								
Les données sur la dissipation des résidus indiquent que les résidus de pyriofénone dans les tomates de serre augmentaient entre les DAAR de 0 et de 3 jours et diminuaient avec l'allongement du DAAR. Des données appropriées sur la stabilité à l'entreposage appuient les intervalles d'entreposage des essais en serre. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode validée aux fins de l'application de la loi.								
Dénrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (jour)	Concentration de résidus (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Pyriofénone								
Tomates	354 à 372	0 à 3	5	0,040	0,079	0,047	0,052	0,016
n = nombre d'essais en serre indépendants. MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; É.-T. = écart-type. Valeurs fondées sur les moyennes par essai.								

Tableau 6 Aperçu des propriétés chimiques des résidus dans les aliments pour l'évaluation des risques

Risque lié à la consommation d'aliments et d'eau			
Analyse de base des risques autres que le cancer liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire DJA = 0,09 mg/kg p.c./j Concentration estimée dans l'eau potable pour l'exposition chronique = 1,17 µg p.a./L (niveau I, eau de surface)	Population	Risque estimé % de la dose journalière admissible (DJA)	
		Aliments seulement	Aliments et eau
	Tous les nourrissons (< 1 an)	2,7	2,8
	Enfants de 1 à 2 ans	9,0	9,0
	Enfants de 3 à 5 ans	5,8	5,8
	Enfants de 6 à 12 ans	2,6	2,6
	Jeunes de 13 à 19 ans	1,3	1,3
	Adultes de 20 à 49 ans	1,5	1,6
	Adultes 50 ans et plus	1,7	1,7

Risque lié à la consommation d'aliments et d'eau			
	Femmes de 13 à 49 ans	1,6	1,6
	Population totale	2,0	2,1

Tableau 7 Évaluation préliminaire des risques pour les pollinisateurs et les arthropodes utiles lors de l'utilisation sur des plantes ornementales cultivées en serre

Organisme	Paramètre d'effets ^a	CEE ^b	QR	NP dépassé ^c
Guêpe parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>)	DAL ₅₀ 48 h > 1 000 g p.a./ha	218 g p.a./ha	< 0,22	Non
Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	DAL ₅₀ 7 j > 1 035 g p.a./ha	218 g p.a./ha	< 0,21	Non
Abeille domestique adulte (<i>Apis mellifera</i>)	DL ₅₀ 48 h (aiguë, par contact) > 100 µg p.a./abeille	0,324 µg p.a./abeille	< 0,01	Non
	DL ₅₀ 48 h (aiguë, voie orale) > 100 µg p.a./abeille	3,92 µg p.a./abeille	< 0,04	Non
	DSENO 10 j (chronique, voie orale) = 27 µg p.a./abeille	3,92 µg p.a./abeille	0,15	Non
Larve d'abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	DL ₅₀ 72 h (aiguë, voie orale) > 100 µg p.a./abeille	1,62 µg p.a./abeille	< 0,02	Non

^a Tiré du document PRD2016-23.

^b CEE : concentration estimée dans l'environnement. Arthropodes utiles : pour une dose d'application unique maximale (135 g p.a./ha) × 2 applications à un intervalle de 7 jours, en supposant une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours. Abeilles : dose d'application unique maximale × facteur d'ajustement de 2,4 µg p.a./abeille par kg p.a./ha (adulte, par contact), 29 µg p.a./abeille par kg p.a./ha (adulte, voie orale) ou 12 µg p.a./abeille par kg p.a./ha (larve, voie orale).

^c NP : niveau préoccupant = 2 pour les études sur plaque de verre avec les espèces indicatrices d'arthropodes utiles *T. pyri* et *A. rhopalosiphi*, 0,4 pour le risque aigu pour les pollinisateurs et 1 pour le risque chronique pour les pollinisateurs.

Tableau 8 Liste des utilisations appuyées

Allégations d'utilisation corroborées
Suppression de l'oïdium (<i>Podosphaera</i> spp., <i>Golovinomyces cichoracearum</i> [syn. <i>Erysiphe cichoracearum</i>]) sur les plantes ornementales cultivées en serre à raison de 15 à 45 ml de produit/100 L d'eau. Commencer les applications avant le développement de la maladie et poursuivre à des intervalles de 7 à 10 jours à partir de la floraison initiale ou lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie, mais avant le développement de la maladie. Dans les limites des fourchettes indiquées, utiliser la dose la plus faible et l'intervalle le plus long pour la prévention de la maladie ou lorsque les conditions sont peu propices à son développement. Passer à la dose la plus élevée et à l'intervalle le plus court en cas de pression modérée à forte de la maladie. Le volume maximal de pulvérisation est de 1 000 L/ha. Ne pas

appliquer plus de 900 ml de produit (270 g p.a.) par hectare par an (p. ex. 2 à 135 g p.a./ha ou 3 à 90 g p.a./ha ou 6 à 45 g p.a./ha).

Répression de l'oïdium (*Leveillula taurica*) sur le piment ou le poivron de serre et l'aubergine de serre à une dose de 0,3 à 0,366 L de produit/ha. Commencer les applications avant le développement de la maladie et poursuivre à des intervalles de 7 à 10 jours à partir de la floraison initiale ou lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie, mais avant le développement de la maladie. Dans les limites des fourchettes indiquées, utiliser la dose la plus faible et l'intervalle le plus long pour la prévention de la maladie ou lorsque les conditions sont peu propices à son développement. Passer à la dose la plus élevée et à l'intervalle le plus court en cas de pression modérée à forte de la maladie. Les volumes de pulvérisation normaux sont compris entre 500 et 2 000 L/ha. Ne pas appliquer plus de 1,2 L de produit (360 g p.a.) par hectare et par cycle de culture.

Suppression de l'oïdium (*Podosphaera xanthii*, *Golovinomyces cichoracearum*) sur le concombre de serre à une dose de 0,3 à 0,366 L de produit/ha. Commencer les applications avant le développement de la maladie et poursuivre à des intervalles de 7 à 10 jours à partir de la floraison initiale ou lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie, mais avant le développement de la maladie. Dans les limites des fourchettes indiquées, utiliser la dose la plus faible et l'intervalle le plus long pour la prévention de la maladie ou lorsque les conditions sont peu propices à son développement. Passer à la dose la plus élevée et à l'intervalle le plus court en cas de pression modérée à forte de la maladie. Les volumes de pulvérisation normaux sont compris entre 500 et 2 500 L/ha. Ne pas appliquer plus de 1,2 L de produit (360 g p.a.) par hectare et par cycle de culture.

Suppression de l'oïdium (*Oidium lycopersici*, *O. neolycopersici*) et **répression** de l'oïdium (*Leveillula taurica*) sur les tomates de serre à une dose de 0,3 à 0,366 L de produit/ha. Commencer les applications avant le développement de la maladie et poursuivre à des intervalles de 7 à 10 jours à partir de la floraison initiale ou lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie, mais avant le développement de la maladie. Dans les limites des fourchettes indiquées, utiliser la dose la plus faible et l'intervalle le plus long pour la prévention de la maladie ou lorsque les conditions sont peu propices à son développement. Passer à la dose la plus élevée et à l'intervalle le plus court en cas de pression modérée à forte de la maladie. Les volumes de pulvérisation normaux sont compris entre 300 et 1 500 L/ha. Ne pas appliquer plus de 1,2 L de produit (360 g p.a.) par hectare et par cycle de culture.

Annexe II Renseignements complémentaires relatifs aux limites maximales de résidus : situation internationale et incidences commerciales

Les limites maximales de résidus (LMR) proposées pour la pyriofénone au Canada équivalent aux tolérances correspondantes établies aux États-Unis.

Les tolérances des États-Unis pour la pyriofénone sont affichées par pesticide dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180.

À l'heure actuelle, aucune LMR du Codex⁷ n'est répertoriée concernant la pyriofénone dans ou sur les légumes-fruits, comme indiqué sur la page Web [Index des pesticides](#) du Codex Alimentarius.

⁷ La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Références

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

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3197233	2020, Pyriofenone: Magnitude of the Residue on Pepper, Greenhouse, DACO: 7.4.1,7.4.2
3197854	2018, Pyriofenone: Magnitude of the Residue on Cucumber (Greenhouse (GH), DACO: 7.4.1,7.4.2
3197894	2020, Pyriofenone: Magnitude of the Residue on GH Tomato, DACO: 7.4.1,7.4.2
2933151	Thomas, J. 2018. <i>In Vivo</i> Percutaneous Absorption of [¹⁴ C]-IKF-309 in the Rat. Charles River Laboratories Ashland, LLC (1407 George Road, Ashland OH, United States). Laboratory Project ID 00282041, October 2, 2018. Unpublished.

2.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3196883	2020, Value Report, DACO: 10.1
3196885	2020, Field Trial Reports, DACO: 10.2.3.3
3196886	2020, references cited, DACO: 10.6
3197234	2020, Value Report, DACO: 10.1
3197236	2020, a field trial report, DACO: 10.2.3.3
3197237	2020, references cited, DACO: 10.6
3197855	2020, Value Report, DACO: 10.1
3197857	2014, a field trial report, DACO: 10.2.3.3
3197858	2020, references cited, DACO: 10.6
3197895	2020, Value Report, DACO: 10.1
3197897	2017, a field trial report, DACO: 10.2.3.3
3197898	2020, references cited, DACO: 10.6

B. Autres renseignements examinés**i) Renseignements publiés****1.0 Santé humaine et animale**

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3323965	Kunova, A., Pizzatti, C., Saracchi, M., Pasquali, M., & Cortesi, P. (2021). Grapevine Powdery Mildew: Fungicides for Its Management and Advances in Molecular Detection of Markers Associated with Resistance. <i>Microorganisms</i> , 9(7), 1541.
3323966	Liu, X., Xiao, Y., Li, J. Q., Fu, B., & Qin, Z. (2019). 1, 1-Diaryl compounds as important bioactive module in pesticides. <i>Molecular Diversity</i> , 23(3), 809-820. https://doi.org/10.1007/s11030-018-9895-3
3323967	Opalski, K. S., Tresch, S., Kogel, K. H., Grossmann, K., Köhle, H., & Hüchelhoven, R. (2006). Metrafenone: studies on the mode of action of a novel cereal powdery mildew fungicide. <i>Pest Management Science: formerly Pesticide Science</i> , 62(5), 393-401. https://doi.org/10.1002/ps.1176