



Santé
Canada

Health
Canada

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

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

Projet de décision d'homologation

PRD2025-09

Isofétamide et fongicide Isofetamid 400SC

(also available in English)

26 septembre 2025

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 : H113-9/2025-9F (publication imprimée)
H113-9/2025-9F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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

Résumé.....	1
Projet de décision d'homologation concernant l'isofétamide et le fongicide Isofetamid 400SC	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
L'isofétamide	2
Facteurs sanitaires à considérer.....	2
Facteurs environnementaux à considérer	4
Facteurs à considérer concernant la valeur	4
Mesures de réduction des risques.....	5
Prochaines étapes	5
Autres renseignements	5
Évaluation scientifique.....	6
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	6
1.1 Mode d'emploi	6
1.2 Mode d'action.....	6
2.0 Effets sur la santé humaine et animale	6
2.1 Évaluation des dangers	6
2.2 Valeurs toxicologiques de référence.....	6
2.3 Voies et durée d'exposition	7
2.4 Absorption cutanée	7
2.5 Évaluation des risques en milieu professionnel et en milieu résidentiel	7
2.5.1 Dangers aigus associés au fongicide Isofetamid 400SC et mesures d'atténuation	7
2.5.2 Exposition professionnelle et risques connexes.....	8
2.5.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	10
2.6 Exposition globale et risques connexes	10
2.7 Évaluation de l'exposition cumulative	10
3.0 Effets sur l'environnement	11
3.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	11
3.2 Caractérisation des risques environnementaux.....	11
4.0 Rapports d'incident.....	12
5.0 Valeur	12
6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires	12
6.1 Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques.....	12
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	12
7.0 Décision réglementaire proposée.....	13
Liste des abréviations.....	14
Annexe I Tableaux	15
Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de l'isofétamide pour la santé.....	15
Tableau 2 Estimations 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 Isofetamid 400SC (µg/kg p.a. manipulé)	16
Tableau 3 Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application	17

Tableau 4 Résidus foliaires à faible adhérence d'isofétamide sur les plantes ornementales de serre	17
Tableau 5 Estimations de l'exposition à l'isofétamide après l'application et des risques connexes pour les travailleurs.....	18
Références.....	19

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant l'isofétamide et le fongicide Isofetamid 400SC

En vertu du paragraphe 28(1) 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 Isofetamid 400SC, contenant le principe actif de qualité technique isofétamide, pour lutter contre la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) sur les plantes ornementales de serre. La présente évaluation a été réalisée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs, un programme coopératif entre Agriculture et Agroalimentaire Canada et l'ARLA de Santé Canada auquel participent un groupe de promoteurs, des fabricants et les gouvernements provinciaux et fédéral.

Le fongicide Isofetamid 400SC est actuellement homologué pour lutter contre diverses maladies fongiques sur une grande variété de cultures dans les catégories d'utilisation 13, 14 et 30. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2014-19, *Isofétamide*, et la Décision d'homologation RD2016-19, *Isofétamide*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du produit antiparasitaire ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente sont acceptables.

Ce résumé décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'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 Isofetamid 400SC, contenant de l'isofétamide.

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. L'ARLA estime que 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 ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Risques acceptables » conformément au 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. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur 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 et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du fongicide Isofetamid 400SC, contenant de l'isofétamide, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires écrits formulés par le public en réponse directe à la décision proposée dans le présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation sur le fongicide Isofetamid 400SC, contenant de l'isofétamide, 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 ce résumé, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

L'isofétamide

L'isofétamide est un fongicide du groupe des inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase qui affectent la respiration fongique. Le fongicide Isofetamid 400SC est appliqué par voie foliaire pour supprimer ou réprimer divers agents pathogènes sur certaines cultures.

Facteurs sanitaires à considérer

Nocivité des utilisations approuvées de l'isofétamide pour la santé humaine

Il est peu probable que le fongicide Isofetamid 400SC, contenant de l'isofétamide, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à l'isofétamide par le régime alimentaire (aliments et eau potable), lors de la manipulation ou de l'application du produit, ou par contact avec des surfaces traitées. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte 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 soumis aux essais sont jugées acceptables à des fins d'homologation.

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*.

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 l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique, soit l'isofétamide, présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'a pas provoqué d'irritation cutanée ni de réaction allergique cutanée, et il était minimalement irritant pour les yeux.

La préparation commerciale, soit le fongicide Isofetamid 400SC, avait une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle était non irritante pour les yeux et la peau, et n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

Avant l'homologation initiale de l'isofétamide, l'ARLA a évalué les résultats d'essais fournis par le titulaire sur la toxicité à court terme et à long terme (pour la durée de la vie) chez les animaux, ainsi que les données tirées de publications scientifiques pour évaluer le potentiel de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancérogénicité, de toxicité pour la reproduction et le développement, ainsi que d'autres effets de l'isofétamide. Comme il est décrit dans le document PRD2014-19, les effets sur le foie et sur le développement du système cardiovasculaire sont les critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité pour l'évaluation des risques. Rien n'indique que les petits sont plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets susmentionnés et les autres effets possibles en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques non professionnels sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Il n'y a aucun risque en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels, car le fongicide Isofetamid 400SC sera appliqué exclusivement dans les serres commerciales. De plus, l'exposition associée à l'achat des plantes ornementales traitées vendues au détail est jugée négligeable.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Isofetamid 400SC

Les risques professionnels sont acceptables lorsque le fongicide Isofetamid 400SC est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Isofetamid 400SC, ainsi que ceux qui entrent dans des zones récemment traitées peuvent entrer en contact direct avec des résidus d'isofétamide par voie cutanée et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Isofetamid 400SC doit 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. L'étiquette indique également que les travailleurs ne doivent pas pénétrer ou être autorisés à pénétrer dans les zones traitées avant que le délai de sécurité de 12 heures ne soit écoulé. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition des utilisateurs et des travailleurs effectuant des activités après l'application, les risques pour la santé de ces personnes découlant de l'exposition au fongicide Isofetamid 400SC ne sont pas préoccupants.

L'exposition des non-utilisateurs est jugée négligeable, car la possibilité qu'il y ait dérive de pulvérisation est minime. L'application est effectuée dans des serres seulement, où il n'y a pas de risque de dérive. Par conséquent, l'exposition et les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Facteurs environnementaux à considérer

Risques environnementaux de l'isofétamide

Les risques pour l'environnement associés à la nouvelle utilisation importante de l'isofétamide et de la préparation commerciale connexe, soit le fongicide Isofetamid 400SC, sont acceptables lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi sur les plantes ornementales de serre.

Les répercussions environnementales de l'utilisation de l'isofétamide comme traitement foliaire contre diverses maladies causées par *Botrytis* et *Sclerotinia* sur le raisin, la laitue (pommée et frisée), le colza (sous-groupe de cultures 20A), les petits fruits de plantes naines (sous-groupe de cultures 13-07G), le gazon des terrains de golf et les gazonnières ont été évaluées dans le Projet de décision d'homologation PRD2014-19, *Isofétamide*, et dans la Décision d'homologation RD2016-19, *Isofétamide*. L'isofétamide est toxique pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les petits mammifères sauvages. L'étiquette homologuée du fongicide Isofetamid 400SC comporte des mesures d'atténuation des risques pour ces organismes.

À la lumière de l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA estime que les risques pour l'environnement associés à la nouvelle utilisation importante de l'isofétamide contre la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) sur les plantes ornementales de serre sont acceptables lorsque le fongicide Isofetamid 400SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Facteurs à considérer concernant la valeur

Valeur du fongicide Isofetamid 400SC

L'isofétamide est le principe actif du fongicide Isofetamid 400SC. Le fongicide Isofetamid 400SC permet de lutter contre la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) sur les plantes ornementales cultivées en serre. L'homologation du fongicide Isofetamid 400SC en vue de cette utilisation fournira aux producteurs de plantes ornementales en serre un produit de remplacement pour lutter contre la pourriture grise.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis qui comprend 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.

Les principales mesures dont l'inscription est proposée sur l'étiquette du fongicide Isofetamid 400SC pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire la probabilité d'exposition des travailleurs à l'isofétamide par contact direct avec la peau ou par inhalation, les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le fongicide Isofetamid 400SC et qui effectuent des activités de nettoyage et de réparation doivent 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 ou être autorisés à pénétrer dans les zones traitées avant que le délai de sécurité de 12 heures ne soit écoulé.

Environnement

Énoncé sur l'étiquette visant à interdire le rejet d'effluents ou d'eaux de ruissellement de serres dans des plans d'eau.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du fongicide Isofetamid 400SC, contenant de l'isofétamide, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires écrits formulés par le public en réponse directe à la décision proposée, y compris l'évaluation scientifique, dans le présent document de consultation, et ce, pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document (le 26 septembre 2025). Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications de l'ARLA, par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation). 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 proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation du fongicide Isofetamid 400SC, contenant de l'isofétamide, il 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. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Évaluation scientifique

Isofétamide, fongicide Isofetamid 400SC

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Mode d'emploi

Le fongicide Isofetamid 400SC est utilisé en application foliaire pour lutter contre la pourriture grise attribuable à *Botrytis* sur les plantes ornementales cultivées en serre, à raison de 78 à 133 ml de produit par 100 L d'eau. Le produit peut être appliqué jusqu'à trois fois par cycle de culture à la dose la plus élevée ou jusqu'à six fois par cycle de culture à la dose la plus faible, avec un délai d'attente de 7 à 14 jours entre les traitements.

1.2 Mode d'action

L'isofétamide est un fongicide du groupe des inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase (groupe 7 selon la classification du Fungicide Resistance Action Committee) qui affectent la respiration fongique. L'isofétamide a des propriétés à la fois préventives et curatives.

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

2.1 Évaluation des dangers

Un examen minutieux de la base de données toxicologiques sur l'isofétamide a déjà été effectué et est résumé dans le projet de décision d'homologation PRD2014-19, lequel présente également la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Une vaste base de données toxicologiques permet l'évaluation des effets sur la santé humaine associés à l'isofétamide, et la qualité des données est jugée adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à l'isofétamide. Aucune nouvelle donnée toxicologique n'a été reçue à l'égard des nouvelles utilisations proposées. Comme les nouvelles utilisations de l'isofétamide ne concernent que les plantes ornementales cultivées en serre, il n'y a pas d'incidence sur l'évaluation des risques liés à l'exposition à l'isofétamide par le régime alimentaire. Les nouvelles utilisations entraîneront une exposition limitée à l'isofétamide en milieu résidentiel. Compte tenu de la portée limitée des nouvelles utilisations, l'ARLA a évalué les dangers en s'appuyant sur l'évaluation antérieure, sans procéder à une revue de la documentation publiée.

2.2 Valeurs toxicologiques de référence

Des valeurs toxicologiques de référence ont été établies précédemment aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine et figurent dans le document PRD2014-19. Toutefois, au moment de la publication de ce document, les valeurs de référence à utiliser pour évaluer les risques associés à une exposition de longue durée par voie cutanée ou par inhalation n'avaient pas été établies. Pour l'évaluation des risques en milieu professionnel à long terme par voie cutanée et par inhalation, la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 5,3 mg/kg pc/j tirée de l'étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien a été retenue. Des effets sur le foie ont été

observés dans cette étude. Comme on ne disposait d'aucune étude sur l'exposition de longue durée par voie cutanée et par inhalation, l'utilisation d'une DSENO tirée d'une étude de toxicité par voie orale a été jugée appropriée.

Pour ce scénario, la marge d'exposition (ME) cible est de 100, ce qui comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. L'ARLA estime que le choix de cette DSENO et de la ME cible, qui se traduit par une marge de 2 000 par rapport à la DSENO pour les malformations dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, permet de protéger tous les sous-groupes de la population, notamment les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

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

2.3 Voies et durée d'exposition

Pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, l'exposition professionnelle au fongicide Isofetamid 400SC est de courte durée et se produit principalement par voie cutanée et par inhalation. Pour les travailleurs effectuant des activités après l'application, l'exposition professionnelle à l'isofétamide est de longue durée pour les utilisations en serre, et se produit principalement par voie cutanée.

2.4 Absorption cutanée

Une valeur d'absorption cutanée de 13 % a été retenue pour l'évaluation des risques associés à l'isofétamide. Veuillez consulter le document PRD2014-19 pour de plus amples renseignements sur l'absorption cutanée de l'isofétamide.

2.5 Évaluation des risques en milieu professionnel et en milieu résidentiel

2.5.1 Dangers aigus associés au fongicide Isofetamid 400SC et mesures d'atténuation

Les résultats des études de toxicité aiguë menées avec le fongicide Isofetamid 400SC sont résumés dans le tableau 2 de l'annexe I du document PRD2014-19. Le fongicide Isofetamid 400SC présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, le produit est non irritant pour les yeux et la peau. Il n'est pas non plus un sensibilisant cutané chez la souris d'après l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques. 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.

2.5.2 Exposition professionnelle et risques connexes

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

Les personnes peuvent être exposées à l'isofétamide lors des activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage ou de réparation.

Les estimations de l'exposition ont été établies pour les travailleurs effectuant le mélange et le chargement d'un liquide en système ouvert. Les 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/ou de la base de données Pesticide Handlers Exposure Database (PHED, v1.1) pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide Isofetamid 400SC, lorsque le produit est appliqué sur les plantes ornementales de serre au moyen de matériel portatif classique. 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'exposition cutanée a été estimée à l'aide des valeurs d'exposition unitaire, de la quantité de produit manipulée par jour (établie à partir de la dose d'application maximale et de la valeur par défaut de la superficie traitée par jour) et d'une valeur d'absorption cutanée de 13 %.

L'exposition par inhalation a quant à elle été estimée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour, en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. Les expositions par voie cutanée et par inhalation ont été normalisées en mg/kg p.c./j en fonction d'un adulte dont le poids corporel est de 80 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence choisie pour obtenir la ME, dont la cible est de 300 pour les expositions par voie cutanée et par inhalation de courte et de moyenne durée. Étant donné que les critères d'effet toxicologique pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation reposent sur les mêmes effets toxicologiques, les ME pour ces deux voies d'exposition ont été combinées. Les ME calculées sont supérieures à la ME cible de 100 pour tous les scénarios de manipulation du produit chimique utilisé sur les plantes ornementales de 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 liés à l'isofétamide, 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 et l'application du fongicide Isofetamid 400SC.

2.5.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques après application pour les travailleurs réintégrant un site fraîchement traité

Une exposition à long terme est possible pour les travailleurs qui se rendent dans des serres pour effectuer des tâches telles que le dépistage, la transplantation et le désherbage manuel après un traitement avec le fongicide Isofetamid 400SC. Compte tenu de la nature des activités effectuées, l'exposition devrait se faire principalement par voie cutanée lors du contact de la peau avec le feuillage traité.

L'exposition par inhalation après application n'est pas considérée comme une voie d'exposition importante, car l'isofétamide est relativement peu volatil, sa pression de vapeur étant faible ($4,2 \times 10^{-10}$ kPa à 20 °C), ce qui est inférieur au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain pour un produit non volatil destiné à une utilisation dans les serres (1×10^{-5} kPa à 20–30 °C). De plus, le délai de sécurité précisé permet aux résidus de sécher et aux particules en suspension de se déposer.

L'ARLA a examiné les données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) propres à la substance pour l'évaluation de l'exposition humaine pendant les activités effectuées après l'application pour les plantes ornementales de serre. L'étude a été menée dans une serre expérimentale à Agassiz (Colombie-Britannique). Dans l'étude sur les RFFA soumise, l'isofétamide a été appliqué six fois à intervalles de six à huit jours sur des chrysanthèmes cultivés en serre à une dose d'application nominale de 533 g p.a./ha, ce qui correspond à l'extrémité supérieure de la dose d'application proposée; l'exposition ne devrait donc pas être sous-estimée. Les données n'ont pas été corrigées en fonction du taux de récupération, car tous les échantillons de terrain enrichis présentaient un taux de récupération supérieur à 95 %.

Dans le cadre de l'évaluation des risques, les valeurs réelles de RFFA ont été utilisées au lieu des valeurs prédites, car les résidus ne présentaient pas un déclin linéaire ($R^2 < 0,85$); l'équation de régression n'a donc pas pu être utilisée pour estimer le taux de dissipation. Par conséquent, les valeurs de RFFA de 0,9893 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (mesurée après la troisième application) et de 1,0826 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (mesurée après la sixième application) ont été jugées les plus appropriées pour estimer l'exposition après application (tableau 4 de l'annexe I). Ces valeurs ont été choisies en fonction des restrictions figurant sur l'étiquette et du profil d'emploi proposé, selon lesquels trois applications peuvent être effectuées à la dose supérieure de 533 g p.a./ha (dose utilisée dans l'étude sur les RFFA), tandis que six applications peuvent être effectuées à la dose inférieure de 312 g p.a./ha.

On a estimé l'exposition par voie cutanée des travailleurs pénétrant dans les champs traités en combinant les valeurs par défaut des RFFA et un facteur d'absorption cutanée de 13 % avec les coefficients de transfert (CT) propres à l'activité exécutée. Les CT propres à l'activité reposent sur les données de l'Agricultural Re-entry Task Force.

Les estimations de l'exposition ont ensuite été comparées à la valeur toxicologique de référence (DSENO = 5,3 mg/kg p.c./j) pour obtenir la ME. La ME cible est de 100. Les expositions et les risques ne sont présentés que pour les activités ayant les CT les plus élevés. Bien que la ME calculée de 94 pour les fleurs à couper (six applications à raison de 312 g p.a./ha) n'atteigne pas tout à fait la ME cible de 100, elle repose sur la valeur des RFFA utilisée dans l'évaluation des risques qui a été déterminée à partir d'une dose d'application plus élevée (environ $1,7 \times$ plus

élevée que la dose proposée pour cette utilisation); elle est donc prudente et jugée adéquate pour l'utilisation proposée. Les autres ME calculées dépassent toutes la ME cible de 100 et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé (tableau 5 de l'annexe I).

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

2.5.3.1 Exposition lors de la manipulation et risques connexes

Le fongicide Isofetamid 400SC n'est pas un produit à usage domestique; une évaluation de l'exposition lors de la manipulation en milieu résidentiel n'est pas nécessaire.

2.5.3.2 Exposition après l'application et risques connexes

Le fongicide Isofetamid 400SC n'est pas un produit à usage domestique, et son utilisation n'est pas autorisée en milieu résidentiel. De plus, l'exposition associée à l'achat des plantes ornementales traitées vendues au détail est jugée négligeable. La concentration de résidus devrait diminuer entre le moment de l'application et le moment de l'achat par le consommateur. Aussi, les mesures prises pour atténuer les risques d'exposition professionnelle après l'application protégeraient contre l'exposition cutanée les consommateurs qui achètent les plantes traitées vendues au détail. Par conséquent, une évaluation quantitative de l'exposition après l'application en milieu résidentiel n'est pas requise.

2.5.3.3 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs est jugée négligeable, car l'application ne peut être faite en serre que lorsque le risque de dérive vers des lieux d'habitation ou d'activité humaine, comme des maisons, des résidences secondaires, des écoles et des zones récréatives, est faible. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur le projet d'étiquette.

2.6 Exposition globale et risques connexes

En ce qui concerne l'utilisation proposée de l'isofétamide sur les plantes ornementales de serre, on ne s'attend à aucune exposition par les aliments et par l'eau potable, et l'exposition en milieu résidentiel devrait être négligeable. Par conséquent, l'utilisation proposée n'a aucune répercussion sur l'évaluation des risques associés à une exposition globale à l'isofétamide. L'exposition globale à l'isofétamide par les aliments et l'eau potable ainsi que l'exposition en milieu résidentiel pour les utilisations homologuées de l'isofétamide est prise en compte dans les évaluations des risques réalisées précédemment (consulter le document PRD2014-19).

2.7 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative non professionnelle aux pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité, selon la probabilité que des personnes soient exposées à plus d'un de ces pesticides en même temps. Par conséquent, l'évaluation d'un éventuel mécanisme commun de toxicité avec d'autres pesticides a été entreprise pour l'isofétamide.

L'isofétamide appartient à une classe de fongicides appelés inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI). Les autres fongicides SDHI homologués au Canada et ayant une limite maximale de résidus pour les produits importés sont le benzovindiflupyr, le bixafène, le boscalide, la carbathiine, le cyclobutriflurame, le fluopyrame, le flutolanil, le fluxapyroxade, l'inpyrfluxame, l'isopyrazam, le penflufène, le penthiopyrad, le pydiflumétofène, le pyraziflumide et le sédaxane. La toxicité hépatique et thyroïdienne associée à l'induction des enzymes hépatiques semble être un mécanisme d'action commun à plusieurs fongicides SDHI. Une évaluation semi-quantitative des risques cumulatifs réalisée pour les fongicides SDHI dans le cadre du projet de décision d'homologation concernant le cyclobutriflurame (PRD2025-06) a permis de conclure que les risques cumulatifs découlant d'une exposition concomitante éventuelle aux SDHI par l'alimentation et l'eau potable ainsi qu'en milieu résidentiel, le cas échéant, sont acceptables.

L'extension proposée du profil d'emploi de l'isofétamide concerne la lutte contre la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) sur les plantes ornementales de serre. En ce qui concerne l'utilisation proposée, on ne s'attend à aucune exposition par les aliments et par l'eau potable, et l'exposition en milieu résidentiel devrait être négligeable. Par conséquent, la nouvelle utilisation proposée de l'isofétamide ne modifiera pas la contribution de l'exposition au risque cumulatif associé aux fongicides SDHI.

3.0 Effets sur l'environnement

3.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Pour de plus amples renseignements sur le devenir de l'isofétamide dans l'environnement, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2014-19, *Isofétamide*, et la Décision d'homologation RD2016-19, *Isofétamide*.

3.2 Caractérisation des risques environnementaux

Pour de plus amples renseignements sur l'évaluation des risques environnementaux associés à l'isofétamide, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2014-19, *Isofétamide*, et la Décision d'homologation RD2016-19, *Isofétamide*.

Les risques pour les organismes non ciblés ont été évalués en utilisant la dose d'application cumulative maximale pour la nouvelle utilisation importante proposée sur les plantes ornementales de serre.

La dose d'application cumulative maximale est de 1 599 g p.a./ha, avec une dose unique maximale de 533 g p.a./ha en fonction de trois applications, tandis que la dose cumulative maximale homologuée d'isofétamide est de 5 088 g p.a./ha, avec une dose unique maximale de 636 g p.a./ha en fonction de huit applications. La dose d'application proposée est inférieure à la dose d'application homologuée. Ainsi, la nouvelle utilisation importante proposée ne devrait pas entraîner une augmentation de l'exposition environnementale des organismes non ciblés à l'isofétamide.

4.0 Rapports d'incident

Rapports d'incident concernant la santé

En date du 17 avril 2025, aucun incident mettant en cause l'isofétamide chez les humains ou les animaux domestiques n'avait été déclaré à l'ARLA.

Rapports d'incident concernant l'environnement

En date du 17 avril 2025, aucun incident environnemental associé à l'isofétamide n'avait été déclaré à l'ARLA.

5.0 Valeur

Le fongicide Isofetamid 400SC offrira aux producteurs canadiens un nouveau produit pour la lutte contre la pourriture grise attribuable à *Botrytis* sur les plantes ornementales de serre, dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre les maladies. La valeur de cette utilisation est en partie étayée par le fait que la pourriture grise attribuable à *Botrytis* qui touche les plantes ornementales de serre a été retenue comme priorité « A » lors de l'atelier de 2017 sur l'établissement des priorités relatives aux pesticides à usage limité. Les résultats de sept essais d'efficacité viennent appuyer davantage la valeur en attestant que le fongicide Isofetamid 400SC combat la pourriture grise attribuable à *Botrytis* sur les plantes ornementales de serre lorsqu'il est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires

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

Pour de plus amples renseignements sur la Politique de gestion des substances toxiques, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2014-19, *Isofétamide*, et la Décision d'homologation RD2016-19, *Isofétamide*.

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

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans 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*⁵. Cette liste,

⁵ 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*.

utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁶ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les produits de formulation⁷, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [substances désignées par le Protocole de Montréal].

L'ARLA a conclu que l'isofétamide de qualité technique et la préparation commerciale connexe, soit le fongicide Isofetamid 400SC, ne contiennent aucun des formulants ou contaminants figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

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

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu du paragraphe 28(1) 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 Isofetamid 400SC, contenant le principe actif de qualité technique isofétamide, pour lutter contre la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) sur les plantes ornementales de serre.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du produit antiparasitaire ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente sont acceptables.

⁶ Document de principes SPN2020-01 de l'ARLA, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁷ DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
µg	microgramme
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
cm	centimètre
CT	coefficient de transfert
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DIR	directive d'homologation
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPI	équipement de protection individuelle
g	gramme
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
kPa	kilopascal
L	litre
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PRD	projet de décision d'homologation
<i>R</i>	coefficient de corrélation
<i>R</i> ²	coefficient de détermination
RD	décision d'homologation
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
SDHI	inhibiteurs de la succinate déshydrogénase
SPN	document de principes
STJ	superficie traitée par jour
TR	texte réglementaire

Annexe I Tableaux

Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de l'isofétamide pour la santé

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	Facteur d'évaluation global ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire (femmes de 13 à 49 ans)	Étude de toxicité pour le développement chez le rat DARf = 0,3 mg/kg p.c.	DSENO = 100 mg/kg p.c./j. Augmentation des malformations cardiovasculaires	300
Exposition aiguë par le régime alimentaire (population générale)	Non exigée, car aucun critère d'effet préoccupant attribuable à une exposition unique n'a été relevé.		
Exposition répétée par le régime alimentaire (tous les sous-groupes de la population)	Étude de toxicité d'un an chez le chien DJA = 0,05 mg/kg p.c./j	DSENO = 5,3 mg/kg p.c./j Augmentation du poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire et altérations des paramètres biochimiques	100
Exposition de courte ou de moyenne durée par voie cutanée (adultes) ²	Étude de toxicité pour le développement chez le rat	DSENO = 100 mg/kg p.c./j. Augmentation des malformations cardiovasculaires	300
Exposition de courte ou de moyenne durée par voie cutanée (jeunes de 6 à 11 ans)	Étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j Aucun effet	100
Exposition de courte ou de moyenne durée par inhalation (adultes) ³	Étude de toxicité pour le développement chez le rat	DSENO = 100 mg/kg p.c./j. Augmentation des malformations cardiovasculaires	300
Exposition de courte ou de moyenne durée par inhalation (jeunes de 6 à 11 ans) ³	Étude de toxicité par voie cutanée de 90 jours chez le rat	DSENO = 7 mg/kg p.c./j Toxicité hépatique et altérations des paramètres biochimiques	100

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	Facteur d'évaluation global ou ME cible
Exposition par voie cutanée ² et par inhalation ³ à long terme (tous les sous-groupes de la population)	Étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien	DSENO = 5,3 mg/kg p.c./j Augmentation du poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire et altérations des paramètres biochimiques	100
Exposition globale de courte ou de moyenne durée par voie orale et par inhalation (jeunes âgés de 6 à 11 ans)	Étude de toxicité par voie cutanée de 90 jours chez le parrat	DSENO = 7 mg/kg p.c./j Toxicité hépatique et altérations des paramètres biochimiques	100
Cancer	Non exigée, car aucun signe d'oncogénicité n'a été constaté.		

¹ Le facteur d'évaluation global renvoie à l'ensemble des facteurs d'incertitude et des facteurs prévus par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques par le régime alimentaire. La ME désigne la ME cible déterminée aux fins de l'évaluation de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel.

² Comme une DSENO par voie orale a été retenue, un facteur d'absorption par voie cutanée de 13 % a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

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

Tableau 2 Estimations 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 Isofetamid 400SC (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 le mélange et le chargement					
A	Mélange et chargement d'un liquide à découvert	58,50	7,61	0,63	8,24
Estimations de la PHED pour le mélange, le chargement et l'application					
B	Pulvérisateur manuel à compression manuelle	943,37	122,64	45,20	167,84
C	Pulvérisateur à dos	5 445,85	707,96	62,10	770,06
D	Pulvérisateur manuel à compression mécanique	5 585,49	726,11	151	877,11

¹ Un facteur d'absorption cutanée de 13 % a été appliqué aux estimations de l'exposition par voie cutanée.

² Taux d'inhalation correspondant à une activité d'intensité légère sauf pour le pulvérisateur à dos, pour lequel le taux correspond à une activité modérée.

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

Scénario d'exposition		Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ¹	STJ (ha/j) ²	Dose d'application (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	Mélange et chargement de liquides à découvert (chimigation/pulvérisateur automatique)	8,24	1,6	0,533	$8,78 \times 10^{-5}$	1138454
B	Pulvérisateur manuel à compression manuelle	167,84	1,6	0,533	$1,79 \times 10^{-3}$	55892
C	Pulvérisateur à dos	770,06	1,6	0,533	$8,21 \times 10^{-3}$	12182
D	Pulvérisateur manuel à compression mécanique	877,11	1,6	0,533	$9,35 \times 10^{-3}$	10695

¹ Exposition unitaire fondée sur les valeurs de l'AHETF et de la PHED.

² Superficie traitée par jour (STJ) basée sur le 95^e centile de la superficie consacrée aux « plantes cultivées en serre pour la production de fleurs à couper » de 1,6 d'après les données du Recensement de l'agriculture de 2021 de Statistique Canada.

³ Exposition journalière = (valeurs d'exposition unitaire de l'AHETF/la PHED × STJ × dose d'application) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ ME cible = 300; d'après une DSENO de 100 mg/kg pc/j pour une exposition de courte durée par voie cutanée et par inhalation.

Tableau 4 Résidus foliaires à faible adhérence d'isofétamide sur les plantes ornementales de serre

Emplacement	Serre à Agassiz, en Colombie-Britannique
Valeur maximale des RFFA	1,4105 ug/cm ² le jour 2 après la 6 ^e application
RFFA le jour 0 après la 3^e application	0,9893 ug/cm ²
RFFA le jour 0 après la 6^e application	1,0826 ug/cm ²
Équation de régression linéaire	y = -0,0183 – 0,2265
Coefficient de détermination (R²)	0,83
Coefficient de corrélation (R)	-0,91
Pente	-0,0183

Tableau 5 Estimations de l'exposition à l'isofétamide après l'application et des risques connexes pour les travailleurs

Activité après l'application	Dose d'application	CT ¹ (cm ² /h)	RFFA ² (µg/cm ²)	Exposition par voie cutanée ³ (mg/kg p.c./j)	ME ⁴	Délai de sécurité ⁵
Plantes ornementales de serre (non destinées à la production de fleurs à couper)	3 applications, à la dose la plus élevée (533 g d'isofétamide/ha)	230	0,9893	0,0030	1 792	12 h
	6 applications, à la dose la plus faible (312 g d'isofétamide/ha)	230	1,0826	0,0032	1 637	12 h
Fleurs à couper (récolte, ébourgeonnage et taille à la main)	3 applications, à la dose la plus élevée (533 g d'isofétamide/ha)	4 000	0,9893	0,0514	103	12 h
	6 applications, à la dose la plus faible (312 g d'isofétamide/ha)	4 000	1,0826	0,0563	94	12 h

RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; CT = coefficient de transfert; ME = marge d'exposition

- ¹ Les CT sont tirés du tableau des CT agricoles de l'ARLA (19 janvier 2023).
- ² Valeurs de RFFA d'après les données de l'étude des RFFA (examen, n° de l'ARLA 3500563; calculs, n° de l'ARLA 3557265). Pour le profil d'emploi à raison de 3 applications à la dose la plus élevée, on a utilisé la valeur RFFA de 0,9893 µg/cm², mesurée après la troisième application dans l'étude des RFFA; pour le profil d'emploi à raison de 6 applications à la dose la plus faible, on a utilisé la valeur de RFFA de 1,0826 µg/cm², mesurée après la sixième application dans l'étude des RFFA.
- ³ Exposition = (RFFA max. [µg/cm²] × CT [cm²/h] × 8 h/j × absorption cutanée de 13 %) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
- ⁴ D'après une DSENO de 5,3 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.
- ⁵ Le délai de sécurité minimal est de 12 heures pour permettre aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

Références

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

**Numéro de
document
de l'ARLA**

Référence

3463436 2023, Final DFR Report "Isofetamid: Dislodgeable Foliar Residue Dissipation from Greenhouse Ornamentals – Chrysanthemum”, DACO 5.9

2.0 Valeur

**Numéro de
document
de l'ARLA**

Référence

2913187 2018, Value Rationale and Trial Summaries - Isofetamid 400SC (isofetamid) for the control of Botrytis grey mold on greenhouse ornamentals, DACO: 10.1,10.2.3.1

2913188 2018, References Cited - Isofetamid 400SC (isofetamid) for the control of Botrytis grey mold on greenhouse ornamentals, DACO: 10.6