



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Projet de décision de réévaluation

PRVD2026-04

Fénamidone et préparation commerciale connexe

(also available in English)

29 septembre 2026

Ce document est publié par la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications

Direction de la réglementation des pesticides
Direction générales de la santé environnementale
et de la sécurité des consommateurs

Santé Canada

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

Internet :

canada.ca/les-pesticides
pesticides.publications@hc-sc.gc.ca

Services de renseignements :

1-800-267-6315
pesticides-info@hc-sc.gc.ca



Santé
Canada

Health
Canada

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2026-4F (publication imprimée)
H113-27/2026-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2026

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

Projet de décision de réévaluation concernant la fénamidone et la préparation commerciale connexe	1
Projet de décision de réévaluation concernant la fénamidone	1
Mesures d'atténuation des risques	2
Contexte international	3
Prochaines étapes	4
Autres renseignements	4
Renseignements scientifiques supplémentaires	4
Évaluation scientifique	6
1.0 Introduction	6
2.0 Principe actif de qualité technique	6
2.1 Description	6
2.2 Propriétés physiques et chimiques	7
3.0 Évaluation des risques pour la santé humaine	7
3.1 Résumé toxicologique	7
3.1.1 Caractérisation des dangers selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	15
3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	17
3.2.1 Détermination de la dose aiguë de référence (DARf)	18
3.2.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes	19
3.2.3 Détermination de la dose journalière admissible (DJA)	19
3.2.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes	20
3.2.5 Évaluation du risque de cancer	20
3.3 Exposition par l'eau potable	20
3.3.1 Concentrations dans l'eau potable	21
3.3.2 Évaluation de l'exposition par l'eau potable et des risques connexes	21
3.4 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et non professionnel et des risques connexes	22
3.4.1 Valeurs toxicologiques de référence	22
3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	22
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu non professionnel et des risques connexes	26
3.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes	26
3.6 Évaluation des effets cumulatifs	26
3.7 Rapports d'incident concernant la santé	27
4.0 Évaluation des effets sur l'environnement	27
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	27
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement	28
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	29
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques	35

4.2.3	Rapports d'incident concernant l'environnement	38
4.3	Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques	38
4.3.1	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	38
5.0	Évaluation de la valeur	39
	Liste des abréviations	40
Annexe I	Produits contenant de la fénamidone homologués au Canada ¹	44
Tableau 1	Produits contenant de la fénamidone visés par les modifications proposées aux étiquettes	44
Annexe II	Utilisations homologuées de la fénamidone au Canada ¹	45
Tableau 1	Utilisations commerciales de fénamidone homologuées au Canada	45
Annexe III	Renseignements toxicologiques aux fins de l'évaluation des risques pour la santé	50
Tableau 1.1	Identification de certains métabolites de la fénamidone	50
Tableau 1.2	Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de la fénamidone pour la santé humaine	50
Tableau 2	Profil de toxicité de la fénamidone de qualité technique	51
Annexe IV	Évaluation de l'exposition à la fénamidone par le régime alimentaire et des risques connexes	69
Tableau 2.1	Estimation de l'exposition aiguë à la fénamidone et à ses métabolites par le régime alimentaire et des risques connexes	69
Tableau 2.2	Estimation de l'exposition chronique à la fénamidone et à ses métabolites par le régime alimentaire et des risques connexes	69
Annexe V	Résumé des propriétés chimiques des résidus présents dans les aliments	71
Annexe VI	Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes	73
Tableau 1	Évaluation de l'exposition à court et à moyen terme des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes liés à la fénamidone (applications foliaires)	73
Tableau 2	Évaluation de l'exposition à court et à moyen terme des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes liés à la fénamidone (plantons de pomme de terre)	74
Annexe VII	Évaluation de l'exposition professionnelle après l'application et des risques connexes	75
Tableau 1	Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques liés à la fénamidone après l'application (applications foliaires)	75
Annexe VIII	Évaluation des effets sur l'environnement	79
Tableau 1	Devenir et comportement dans l'environnement	79
Tableau 2	Produits de transformation de la fénamidone dans l'environnement	87
Tableau 3	Évaluation du lessivage de la fénamidone	96
Tableau 4	Concentrations estimées dans l'environnement (CEE) pour la fénamidone et ses produits de transformation dans l'environnement (à l'exception des oiseaux et des petits mammifères sauvages)	97
Tableau 5	Toxicité pour les espèces non ciblées	103

Tableau 6	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres non ciblés (à l'exception des oiseaux et des petits mammifères sauvages)	108
Tableau 7	Évaluation approfondie des risques pour les organismes terrestres non ciblés (à l'exception des oiseaux et des petits mammifères sauvages)	109
Tableau 8	Études de niveau II sur les pollinisateurs en conditions semi-naturelles et en tunnel	112
Tableau 9	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages	113
Tableau 10	Caractérisation approfondie des risques associés aux résidus foliaires pour les petits mammifères sauvages	116
Tableau 11	Caractérisation approfondie des risques associés à l'application par voie aérienne pour les petits mammifères sauvages	117
Tableau 12	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques non ciblés	118
Tableau 13	Caractérisation approfondie des risques liés à l'application foliaire par rampe de pulvérisation et par voie aérienne pour les organismes aquatiques exposés à la dérive de pulvérisation de la fénamidone	120
Tableau 14	Caractérisation approfondie des risques liés à l'application foliaire par rampe de pulvérisation et par voie aérienne plus les risques liés à l'application par voie aérienne pour les organismes aquatiques exposés au ruissellement de la fénamidone	121
Tableau 15	Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1	124
Annexe IX	Modifications proposées à l'étiquette des produits contenant de la fénamidone	127
Références		135

Projet de décision de réévaluation concernant la fénamidone et la préparation commerciale connexe

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada doit réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en vigueur en matière de santé et d'environnement et qu'ils ont toujours de la valeur. La réévaluation prend en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation. Santé Canada fait appel à des méthodes internationales d'évaluation des risques et à des approches et politiques actuelles de gestion des risques.

La fénamidone est un fongicide préventif et protecteur homologué pour la lutte contre des maladies dans une variété de grandes cultures, de légumes et de cultures spécialisées. La liste des produits actuellement homologués qui contiennent de la fénamidone est accessible dans la Base de données de l'information sur les produits antiparasitaires et à l'annexe I. L'annexe II présente toutes les utilisations pour lesquelles la fénamidone est actuellement homologuée. Toutes les utilisations étaient appuyées par le titulaire lorsque la réévaluation a été entreprise, et elles ont donc été prises en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement associés à la fénamidone et dans l'évaluation de sa valeur.

Ce document présente le projet de décision concernant la réévaluation de la fénamidone, les modifications proposées (mesures d'atténuation des risques) visant à protéger la santé humaine et l'environnement, et l'évaluation scientifique sur laquelle repose le projet de décision. Il vise tous les produits homologués au Canada contenant de la fénamidone. Le présent document fait l'objet d'une consultation publique¹ de 90 jours durant laquelle les membres du public, y compris les fabricants de pesticides et les intervenants, peuvent soumettre par écrit des observations et des renseignements supplémentaires à la Section des publications de la Direction de la réglementation des pesticides. La décision de réévaluation finale qui sera publiée tiendra compte des observations et des renseignements supplémentaires reçus pendant la consultation et se rapportant directement au présent projet de décision de réévaluation.

Projet de décision de réévaluation concernant la fénamidone

En vertu du paragraphe 16(6) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), Santé Canada a procédé à toutes les évaluations jugées nécessaires concernant les risques pour la santé et l'environnement ainsi que la valeur de la fénamidone en s'appuyant sur les renseignements scientifiques disponibles. À la lumière de ces évaluations, Santé Canada mène une consultation publique, conformément à l'article 28 de la *Loi*, au sujet du maintien de l'homologation de la fénamidone et de la préparation commerciale connexe homologuée à des fins de vente et d'utilisation au Canada au titre de l'article 21 de la *Loi*.

En ce qui concerne la santé humaine, les risques liés à une exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable), les risques professionnels (lors de la manipulation et après l'application) et les risques non professionnels (non-utilisateurs) se sont avérés acceptables lorsque la fénamidone est utilisée conformément aux conditions d'homologation proposées, qui

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

comprennent de nouvelles mesures d'atténuation comme l'imposition de délais de sécurité (jusqu'à 4 jours) et le port d'un équipement de protection individuelle supplémentaire pour certains travailleurs pendant le semis de plantons de pomme de terre traités.

L'évaluation des risques pour l'environnement a conclu que ceux-ci sont jugés acceptables lorsque la fénamidone est utilisée conformément aux conditions d'homologation proposées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation telles que des mises en garde supplémentaires sur les étiquettes et des zones tampons de pulvérisation.

Lorsqu'elle est utilisée pour le traitement des plantons de pomme de terre infectés par le mildiou, la fénamidone améliore le taux de levée et peut empêcher la propagation des spores de mildiou lors de la manipulation et du semis des plantons. La capacité de mélanger en cuve la fénamidone permet aux utilisateurs d'élargir l'éventail des maladies supprimées par un seul traitement des semences. À l'exception des pommes de terre, des tomates et des feuilles de navet, la fénamidone a été homologuée pour une utilisation sur toutes les autres cultures mentionnées sur l'étiquette dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs; elle revêt donc une grande importance pour les utilisateurs de pesticides à usage limité.

Mesures d'atténuation des risques

L'étiquette des produits antiparasitaires homologués comporte un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement ainsi qu'à garantir une valeur acceptable du produit. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les modifications proposées à l'étiquette des produits à la suite de la réévaluation de la fénamidone, y compris la révision ou mise à jour d'énoncé ou les mesures d'atténuation, sont résumées ci-dessous. Consulter l'annexe IX pour des précisions.

Santé humaine

Atténuation des risques :

- Afin de protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application, les mesures de réduction des risques suivantes sont proposées :
 - Exiger que les travailleurs portent un équipement de protection individuelle (EPI) supplémentaire lorsqu'ils se trouvent à l'arrière des planteuses pendant le semis de plantons de pomme de terre traités.
- Afin de protéger les travailleurs qui pénètrent dans des zones traitées, les mesures de réduction des risques suivantes sont proposées :
 - Exiger le délai de sécurité (DS) minimal de 12 heures.
 - Augmenter le DS pour certaines activités menées après l'application sur certaines cultures.

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

- En raison de mises à jour apportées à la nomenclature des groupes de cultures, il est proposé de remplacer la mention « Légumes-feuilles du genre *Brassica* » figurant sur l'étiquette par « Légumes-feuilles ».
- Mise à jour des énoncés au sujet de l'équipement de protection individuelle (EPI) et du DS, de façon à respecter les normes d'étiquetage en vigueur.
- Ajout d'un énoncé pour préciser que la fénamidone est homologuée pour une application extérieure seulement.
- Exigence relative à l'ajout d'un énoncé propre au traitement des plantons de pomme de terre visant à adopter des pratiques exemplaires, afin de réduire au minimum l'exposition humaine à la dérive de pulvérisation ou aux résidus de pulvérisation.

Environnement

Atténuation des risques :

- Afin de protéger l'environnement, les mesures suivantes de réduction des risques sont proposées :
 - Ajout de mises en garde sur l'étiquette afin d'informer les utilisateurs de la toxicité de la fénamidone pour les organismes aquatiques et les arthropodes utiles.
 - Mise en garde visant à réduire au minimum le risque pour les arthropodes utiles.
 - L'établissement d'une zone tampon de 1 m est nécessaire pour protéger les habitats aquatiques sensibles contre la dérive de pulvérisation.
 - Énoncé sur l'étiquette indiquant les pratiques exemplaires permettant de réduire le ruissellement de l'eau vers les habitats aquatiques sensibles.

Contexte international

L'utilisation de la fénamidone est actuellement jugée acceptable dans d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), notamment en Nouvelle-Zélande, en Colombie et aux États-Unis. En date du 18 décembre 2020, l'Union européenne (UE) a interdit toute utilisation de fénamidone en raison de préoccupations relatives à la santé humaine et à l'environnement relevées en 2019 (Règlement d'exécution [UE] 2018/1043 de la Commission). À la suite d'une analyse préliminaire de la décision réglementaire de l'UE, et conformément au paragraphe 17(7) de la *Loi*, la portée de la réévaluation des produits contenant de la fénamidone a été extrapolée afin d'y inclure tous les aspects préoccupants relevés dans la décision de l'UE, et aucun examen spécial n'a été entrepris. Par conséquent, cette réévaluation aborde les aspects préoccupants suivants relevés dans la décision de l'UE concernant la fénamidone :

1. Le potentiel de génotoxicité.
2. Le potentiel de lessivage du métabolite RPA 412708 vers les eaux souterraines.
3. Le potentiel de risque pour les organismes aquatiques découlant de l'exposition au métabolite acétophénone.

Prochaines étapes

Les membres du public, dont les titulaires et les intervenants, sont invités à soumettre des renseignements supplémentaires qui pourraient servir à approfondir les évaluations des risques pendant la période de consultation publique de 90 jours suivant la publication du présent projet de décision de réévaluation.

Santé Canada acceptera les observations écrites et les renseignements supplémentaires sur le présent projet de décision dans les 90 jours suivant sa publication (« période de consultation »). Les observations et les renseignements supplémentaires sur le projet de décision peuvent être soumis à Santé Canada pendant la consultation par l'entremise de la Section des publications de la Direction de la réglementation des pesticides ou du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation). Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Avant de rendre sa décision finale concernant la réévaluation de la fénamidone en application de l'article 21 de la *Loi*, Santé Canada tiendra compte des observations et des renseignements supplémentaires reçus au cours de la période de consultation se rapportant directement au présent projet de décision, notamment ceux portant sur l'évaluation scientifique, au moment de préparer le document définitif de décision de réévaluation. Santé Canada s'appuiera sur une approche fondée sur des faits scientifiques pour rendre une décision finale concernant la fénamidone. Conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi*, Santé Canada publiera ensuite un document de décision finale de réévaluation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs qui la justifient, un résumé des observations reçues se rapportant directement au projet de décision et la réponse de Santé Canada à ces observations.

L'annexe I contient des précisions sur les produits visés par ce projet de décision.

Autres renseignements

Les données d'essai confidentielles pertinentes sur lesquelles repose le projet de décision (voir la section « Références » du présent document) peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de la Direction de la réglementation des pesticides. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Renseignements scientifiques supplémentaires

Les données supplémentaires suivantes peuvent être soumises au cours de la consultation pour être prises en compte lors de la phase de décision finale :

Valeur

Les risques se sont révélés acceptables pour la plupart des utilisations avec le délai de sécurité (DS) minimal de 12 heures. Pour certaines utilisations et activités, des DS plus longs (jusqu'à 4 jours) étaient nécessaires pour atténuer les risques. La plupart des DS devraient être réalisables sur le plan agronomique. Nous sollicitons de la rétroaction sur la faisabilité des DS pour les cultures et les activités suivantes :

- Irrigation à la main : basilic, épinard, jeune épinard, carotte, légumes-feuilles du genre *Brassica*, légumineuses à gousse comestible, légumineuses vertes à écosser, ginseng, feuilles de navet.
- Dépistage des organismes nuisibles : haricots à gousse comestible, légumineuses vertes à écosser.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

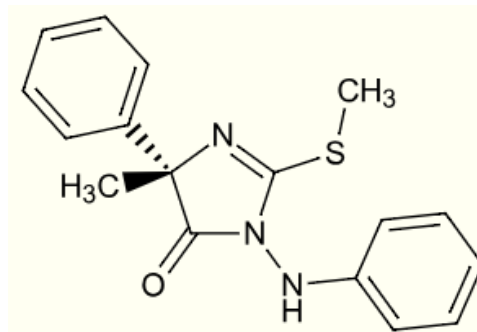
La fénamidone est un fongicide préventif et protecteur homologué pour la lutte contre des maladies dans une variété de grandes cultures, de légumes et de cultures spécialisées. Pour toutes les cultures, ce produit est appliqué par voie foliaire à l'aide d'un équipement d'application au sol (pulvérisateur agricole), et il est aussi homologué pour l'application par voie aérienne et pour le traitement des plantons de pomme de terre (CU 10). Son mode d'action antiparasitaire tient à l'inhibition du complexe III de la chaîne de transport des électrons dans les mitochondries. La Base de données de l'information sur les produits antiparasitaires et l'annexe I du présent document font état de l'ensemble des produits contenant de la fénamidone qui sont actuellement homologués.

2.0 Principe actif de qualité technique

2.1 Description

Nom commun	Fénamidone
Utilité	Fongicide
Famille chimique	Imidazolinone
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)	(5 <i>S</i>)-3-anilino-5-méthyl-2-(méthylsulfanyl)-5-phényl-3,5-dihydro-4 <i>H</i> -imidazol-4-one
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	(5 <i>S</i>)-3,5-dihydro-5-méthyl-2-(méthylthio)-5-phényl-3-(phénylamino)-4 <i>H</i> -imidazol-4-one (en anglais seulement)
Numéro de registre CAS	161326-34-7
Formule moléculaire	C ₁₇ H ₁₇ N ₃ OS

Formule développée



Masse moléculaire	311,4
Pureté du principe actif de qualité technique	99 %
Numéro d'homologation	27461

2.2 Propriétés physiques et chimiques

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	$3,4 \times 10^{-4}$ mPa
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Milieu $\lambda_{\max}$ (nm) ϵ (L* mol^{-1} * cm^{-1}) neutre 202,5 18 470 230 9 148 acide 203 25 138 230 15 734 alcalin 228,5 38 838 Aucune absorption à $\lambda > 300$ nm en milieu acide, neutre ou alcalin.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	7,8 mg/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau	$\log K_{\text{oe}} = 2,8$ $\log K_{\text{oe}} = 2,8$ à 20°C
Constante de dissociation	D'après la structure, aucun substituant ne semble pouvoir s'ioniser dans l'eau.

3.0 Évaluation des risques pour la santé humaine

3.1 Résumé toxicologique

La fénamidone est un fongicide de la famille des imidazolinones qui inhibe le complexe III de la chaîne respiratoire mitochondriale pour réduire la phosphorylation oxydative, réduisant ainsi la production d'adénosine triphosphate (ATP) chez les végétaux. Un examen minutieux de la base de données toxicologiques sur la fénamidone et ses métabolites a été réalisé. Cette base de

données est exhaustive et comprend toutes les études toxicologiques exigées aux fins de l'évaluation des dangers. En outre, plusieurs études sur les métabolites RPA 410193, RPA 412636 et RPA 412708 ont été recensées, ainsi qu'une étude d'immunotoxicité et des études mécanistes sur la fénamidone inchangée. La plupart de ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai internationaux et aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). L'évaluation toxicologique a également pris en compte les renseignements recensés dans les publications scientifiques jusqu'en juillet 2023. La base de données est jugée adéquate pour caractériser les dangers potentiels pour la santé associés à la fénamidone et à ses métabolites.

La fénamidone radiomarquée sur le cycle phényle a été rapidement absorbée chez le rat après une exposition par gavage. La concentration plasmatique maximale a été atteinte en 4 heures chez les deux sexes après l'administration d'une dose unique faible. Toutefois, après l'administration d'une dose unique élevée, la concentration plasmatique maximale était différente d'un sexe à l'autre : chez les mâles, elle a été atteinte en moins de 8 heures, tandis que chez les femelles, elle l'a été en moins de 24 heures. Chez le rat, c'est dans le sang, le foie, les reins, la thyroïde et la rate que les concentrations tissulaires de radiomarqueur étaient les plus élevées. La thyroïde, en particulier, affichait un rapport tissu-plasma élevé, ce qui indique un équilibre en faveur de la thyroïde par rapport au plasma. La clairance de la thyroïde était plus lente que celle des autres organes. La fénamidone radiomarquée ne s'est pas accumulée dans les tissus, et on a constaté une rétention minimale du radiomarqueur au bout de 7 jours.

Les matières fécales étaient la voie prédominante d'excrétion pour les deux sexes, peu importe la position du radiomarqueur. Les femelles ont excrété plus de fénamidone dans l'urine que les mâles. Les données sur l'excrétion biliaire indiquaient que l'absorption de la fénamidone était importante, environ 90 à 95 % de la dose administrée (DA) ayant été récupérée dans la bile et l'urine. Des études sur l'excrétion biliaire ont en outre montré que la fénamidone était facilement réabsorbée par la circulation entéro-hépatique, puis excrétée dans l'urine. Après l'administration d'une forte dose, une plus grande proportion de fénamidone inchangé était récupérée dans les matières fécales, ce qui semble indiquer une saturation de la cinétique d'absorption.

La fénamidone a été largement métabolisée chez le rat, jusqu'à 24 métabolites relevés après une dose unique faible ou élevée, ou après une exposition répétée à faible dose. Le métabolisme s'est produit principalement par des réactions d'oxydation, de réduction, d'hydrolyse et de conjugaison, dont la glucuronidation et la sulfatation. Les métabolites majeurs chez le rat (≥ 10 % de la DA) comprenaient le RPA 409361 et le RPA 408056 racémiques. Les métabolites mineurs chez le rat comprenaient le RPA 409352 (8 % de la DA) et le RPA 717879 (3 % de la DA) racémiques. La proportion relative des métabolites variait légèrement selon les sexes et les doses.

Chez le rat, la fénamidone présentait une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Chez le lapin, la fénamidone a causé une irritation minime des yeux, mais aucune irritation de la peau. Chez le cobaye, la fénamidone n'était pas un sensibilisateur cutané d'après le test de maximalisation. Les métabolites RPA 410193 (énantiomère S du RPA 405862), RPA 412636 (énantiomère S du RPA 717879) et RPA 412708 (énantiomère S du RPA 408056) présentaient respectivement une toxicité aiguë faible, légère et élevée par voie orale.

Des études à court terme de toxicité par le régime alimentaire réalisées avec la fénamidone étaient disponibles pour la souris, le rat et le chien. Après l'administration de fénamidone, les principaux organes cibles comprenaient le foie, la thyroïde et le système nerveux. Les effets sur le foie ont été principalement observés chez les rongeurs et comprenaient une augmentation du poids du foie, une hypertrophie hépatocellulaire, ainsi que des variations des taux d'enzymes hépatiques. Dans l'ensemble, les chiens étaient moins sensibles que les rongeurs en ce qui concerne les effets sur le foie; les effets liés au traitement, comme l'augmentation du poids du foie, l'élévation de la phosphatase alcaline (PA) et la prolifération biliaire, n'ont été observés qu'à la dose limite d'essai. Aucun effet sur la thyroïde et le système nerveux n'a été observé chez le chien. Deux métabolites, RPA 410193 et RPA 412636, ont présenté une toxicité semblable à celle de la fénamidone quant aux effets sur le foie, la thyroïde et le thymus, d'après les résultats d'études de toxicité à court terme. Dans des études mécanistes de 14 jours visant à évaluer la prolifération des hépatocytes et l'induction enzymatique, on a établi que la fénamidone, le RPA 410193 et le RPA 412636 induisaient les enzymes du cytochrome CYP450, soit la 7-benzyloxyrésorufine-*O*-débenzylase (BROD) et la 7-pentoxyrésorufine-*O*-dépentylase (PROD), entraînant ainsi la prolifération des hépatocytes. Les deux métabolites étaient des inducteurs du CYP450 plus puissants que la fénamidone.

Une augmentation du poids de la thyroïde a été observée après l'administration de fénamidone dans le cadre de plusieurs études de toxicité par voie orale à court et à long terme chez le rat, mais pas chez la souris ni le chien. Une hypertrophie et une hyperplasie des cellules folliculaires de la thyroïde ont été observées dans le cadre d'études de cancérogénicité par voie orale de deux ans menées chez le rat (n^{os} de l'ARLA 777112, 777124), sans signe de progression vers des tumeurs thyroïdiennes. On a aussi constaté que les métabolites RPA 410193 et RPA 412636 contribuaient à l'hypertrophie thyroïdienne dans des études de toxicité à court terme chez le rat (n^{os} de l'ARLA 777165, 777156). Dans des études à long terme menées chez les rongeurs, les effets sur le foie et la thyroïde étaient semblables à ceux observés dans les études à court terme. Chez le rat, les effets sur la thyroïde consécutifs à une exposition chronique se sont produits à des doses inférieures à celles observées dans les études de toxicité par voie orale à court terme, et une augmentation du poids des reins a été observée à partir de la dose intermédiaire.

Le titulaire a proposé un mode d'action (MA) potentiel pour les effets sur la thyroïde relevés dans la base de données (augmentation du poids de la thyroïde, hypertrophie et hyperplasie des cellules folliculaires) qui, selon lui, étaient secondaires à l'induction des enzymes hépatiques. Les principaux événements du MA proposé sont notamment l'induction d'enzymes métaboliques dans le foie (par exemple, le cytochrome P450, l'uridine glucuronosyltransférase [UDP-GT]), qui provoque des perturbations des taux d'hormones thyroïdiennes, et l'interaction avec l'axe hypothalamo-hypophysaire, qui entraîne une stimulation chronique de la thyroïde par la thyroïdostimuline (TSH). Des études mécanistes résumées ci-dessous ont été présentées à l'appui de ce MA et pour démontrer que les effets sur la glande thyroïde observés chez le rat ne sont pas biologiquement pertinents pour l'évaluation de la santé humaine. Deux études de toxicité in vitro ont également été soumises en vue d'exclure d'autres MA potentiels mis en cause dans la synthèse des hormones thyroïdiennes. Il s'agissait notamment d'un essai in vitro d'inhibition du symporteur sodium-iodure (NIS) et d'un essai in vitro d'inhibition de la thyroperoxydase (TPO).

Dans le cadre d'une étude mécaniste de toxicité par le régime alimentaire combinée de 7 et de 90 jours chez le rat visant à évaluer l'induction des enzymes hépatiques (n^o de l'ARLA 3486357), l'activité de l'UDP-GT vis-à-vis de la triiodothyronine (T3) et de la thyroxine (T4) a

augmenté de façon statistiquement significative. Une telle augmentation devrait se traduire par une diminution des concentrations d'hormones thyroïdiennes dans le plasma grâce à une amélioration de la clairance biliaire. Cependant, malgré une augmentation statistiquement significative de l'activation métabolique du foie et une augmentation de l'activité de l'UDP-GT vis-à-vis de la T3 et de la T4, aucun changement significatif des concentrations sériques de T3, de T4 ou de TSH n'a été observé dans le cadre de plusieurs études et points temporels, variant de 7 à 90 jours. De plus, les variations des taux d'hormones thyroïdiennes observées après l'administration de fénamidone ne présentaient aucune corrélation ni avec le temps ni avec la dose; elles n'étaient donc pas significatives sur le plan toxicologique.

Dans une autre étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, après l'administration du métabolite RPA 410193 (n° de l'ARLA 777165), une légère baisse des taux sériques de T4 et une légère élévation de la TSH ont été observées à un seul point dans le temps. Aucun changement dans les taux sériques d'hormones thyroïdiennes n'a été observé dans une étude semblable portant sur le métabolite RPA 412636 (n° de l'ARLA 777156). Même si les deux métabolites étaient des inducteurs du CYP450 dans le foie nettement plus puissants que la fénamidone d'origine, à poids égal, aucune preuve convaincante n'a été mise en évidence quant à des modifications biologiquement pertinentes des taux sériques d'hormones thyroïdiennes à la suite de l'administration de l'un ou l'autre de ces métabolites.

Dans le cadre d'un essai in vitro d'inhibition de la TPO réalisé à l'aide de microsomes thyroïdiens de rat, la fénamidone ne s'est pas révélée être un inhibiteur de la TPO chez le rat, même à la plus haute concentration ne causant pas de précipitation. Dans le cadre d'un essai in vitro d'inhibition du NIS réalisé à l'aide d'une lignée de cellules folliculaires de thyroïde de rat Fischer (FRTL-5), une diminution dose-dépendante de l'absorption d'iodure et de la teneur en ATP cellulaire a été observée, ce qui semble indiquer que la fénamidone pourrait altérer l'absorption d'iodure thyroïde, éventuellement par la perturbation du gradient sodium-potassium médié par l'ATP. Aucun changement dans la viabilité cellulaire n'a été observé lors d'un essai corrélatif à la résazurine, et aucune altération morphologique n'a été constatée au microscope optique, ce qui indique l'absence de cytotoxicité dans les cellules FRTL-5 après l'exposition à la fénamidone. Par conséquent, on ne peut exclure un mode d'action indirect de l'inhibition du NIS médié par des perturbations du statut de l'ATP cellulaire. Bien que la fénamidone n'ait pas eu d'interaction directe avec le symporteur sodium-iodure, on ne peut exclure une inhibition de celui-ci en raison d'autres mécanismes, par exemple, la baisse des taux d'ATP.

Dans l'ensemble, les données probantes ont révélé un manque de concordance entre des événements clés et le mode d'action proposé, dans la mesure où les effets sur le foie observés chez le rat n'étaient pas systématiquement suivis d'effets sur la thyroïde, et où, dans certains cas, les effets sur la thyroïde sont apparus à des doses inférieures à celles induisant des effets sur le foie. La fénamidone n'était pas un inhibiteur de la TPO chez le rat. Cependant, l'inhibition de la TPO chez d'autres espèces (p. ex. l'humain) n'a pas été évaluée et l'inhibition potentielle du symporteur sodium-iodure ne peut être écartée. Globalement, aucun élément de preuve convaincant n'est venu étayer le mode d'action proposé ni l'allégation selon laquelle les effets sur la thyroïde étaient secondaires à l'induction des enzymes hépatiques. L'hypertrophie et l'hyperplasie des cellules folliculaires de la thyroïde observées chez le rat sont considérées comme des critères d'effet pertinents sur le plan toxicologique aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine.

Dans une étude de toxicité cutanée à court terme à doses répétées chez le rat (n° de l'ARLA 777108), aucun effet local lié au traitement n'a été observé. Les effets systémiques ne se sont produits qu'à la dose limite et se limitaient à une légère diminution de la prise de poids corporel et du poids corporel chez les mâles.

Le potentiel de génotoxicité, qui était l'un des aspects préoccupants relevés dans la décision de l'UE de 2018, a été pris en compte dans le cadre de la réévaluation. Dans les études de toxicité à long terme par le régime alimentaire chez le rat et la souris, aucun signe d'oncogénicité liée au traitement n'a été observé, à quelque dose que ce soit. Une batterie standard d'essais de génotoxicité in vitro était disponible, comprenant des essais de mutation inverse sur bactéries, un essai d'aberration chromosomique, des essais de mutation génique directe sur cellules de mammifères, ainsi que des tests in vivo du micronoyau et de la synthèse non programmée de l'ADN. La fénamidone s'est avérée négative pour ce qui est des mutations inverses in vitro avec ou sans activation métabolique. Elle a aussi été incapable d'induire une synthèse non programmée de l'ADN sur des hépatocytes in vitro. Elle s'est toutefois révélée mutagène en présence d'une activation métabolique sur des cellules lymphomes de souris in vitro. Les résultats de cette étude ont mis en évidence la présence, pour l'essentiel, de petites colonies mutantes, ce qui suggère une réponse clastogène. La fénamidone a également donné des résultats positifs tant en présence qu'en l'absence d'activation métabolique sur des lymphocytes humains in vitro, ce qui suggère également une réponse clastogène. Cependant, les effets clastogènes observés in vitro sur les cellules de mammifères ne se sont pas exprimés in vivo, les résultats de génotoxicité obtenus lors d'un test in vivo du micronoyau dans la moelle osseuse de souris s'étant révélés négatifs. En outre, la fénamidone n'a pas induit de dommage à l'ADN ou de réparation à celui-ci dans le foie du rat lors d'un essai in vivo de synthèse non programmée de l'ADN. Une exposition de la moelle osseuse a été mise en évidence par une inversion du rapport des érythrocytes polychromatiques sur les érythrocytes normochromatiques (PCE/NCE) lors du test du micronoyau in vivo. À la lumière de ces facteurs à considérer, la réponse clastogène observée dans les études in vitro ne soulève aucune préoccupation d'ordre toxicologique. Dans l'ensemble, selon le poids de la preuve provenant d'une batterie standard d'essais de génotoxicité, la fénamidone n'est pas jugée génotoxique.

D'après les résultats d'un essai in vitro de mutation inverse sur bactéries et d'un test du micronoyau in vivo sur la moelle osseuse de souris, les métabolites RPA 410193, RPA 412636 et RPA 412708 ne présentaient aucun potentiel de génotoxicité. Lors d'un essai in vitro de mutation génique directe sur cellules de mammifères, le RPA410193 et le RPA412636 ont donné des résultats négatifs.

Une recherche documentaire et une sélection ont été menées afin de relever les études publiées jugées pertinentes pour l'évaluation des effets sur la santé humaine, jusqu'en juillet 2023, sans limite quant à la date de début de la publication. Deux études réalisées par van der Stel *et al.* (2020; 2022) ont montré que la fénamidone perturbait le potentiel de la membrane mitochondriale, réduisait le taux de consommation d'oxygène et augmentait le taux de glycolyse dans des hépatocytes humains mis en culture, autant d'éléments qui témoignent d'une capacité limitée de phosphorylation oxydative et de respiration en raison de l'inhibition de la chaîne de transport d'électrons (CTE). Dans une étude in vitro non exigée réalisée par Pearson *et al.* (2016) portant sur les changements transcriptionnels observés dans des cultures enrichies en neurones corticaux de souris, la fénamidone s'est regroupée avec d'autres substances chimiques présentant un lien avec le vieillissement du cerveau humain et divers troubles neurologiques impliquant les

voies dopaminergiques. Aucune des études de la base de données toxicologiques n'a évalué la capacité de la fénamidone de cibler spécifiquement les neurones dopaminergiques. Toutefois, les effets neurologiques relevés dans la base de données toxicologiques se limitaient à une diminution du poids du cerveau chez les adultes et les petits et à des changements dans la morphométrie du cerveau chez les petits, sans aucune manifestation neuropathologique apparente ni aucun effet sur les paramètres fonctionnels ou comportementaux qui pourraient indiquer une toxicité dopaminergique. Par ailleurs, une étude *in vitro* non exigée de Delp *et al.* (2021) a montré que la fénamidone n'était pas un neurotoxique dopaminergique lorsqu'elle était testée à des concentrations allant jusqu'à 100 µM, malgré sa contribution au dysfonctionnement mitochondrial à cette même concentration.

La fénamidone a donné des résultats négatifs dans 16 des 17 essais de la batterie d'essais *in vitro* de neurotoxicité pour le développement. Dans l'essai de formation de réseaux de neurones corticaux chez le rat, aucune activité sélective n'a été mise en évidence parmi les 17 critères d'effet évalués. Cependant, une activité cytotoxique a été observée dans l'un des deux critères d'effet de cytotoxicité mesurés sur des cellules corticales primaires. La concentration nécessaire pour obtenir 50 % de l'activité maximale (CA₅₀) se situait dans la fenêtre du « pic » de cytotoxicité ToxCast, ce qui indique que la cytotoxicité observée dans l'essai sur les neurones corticaux de rat se situait dans la même plage générale de concentrations associée à une toxicité ou à un stress cellulaire généralisé dans de nombreux essais ToxCast, plutôt qu'à des concentrations suggérant une sensibilité neuronale sélective. De même, dans une étude *in vitro* menée sur des réseaux neuronaux matures, la fénamidone a perturbé l'activité; toutefois, les valeurs de CA₅₀ signalées pour ces effets étaient supérieures à la puissance du pic de cytotoxicité ToxCast, ce qui indique encore une fois que ces effets ne se sont pas produits à des concentrations suggérant une sensibilité neuronale sélective par rapport à d'autres types de cellules². On a également démontré que la fénamidone provoquait une cytotoxicité dans d'autres types de cellules, notamment les cellules épithéliales et les hépatocytes humains [van der Stel *et al.* (2020, 2022)]. La cytotoxicité et la mort cellulaire à des concentrations élevées sont biologiquement plausibles, étant donné que la fénamidone peut perturber la fonction mitochondriale et épuiser les réserves d'ATP, nécessaires au maintien des processus métaboliques cellulaires. Ensemble, ces résultats donnent à penser que la fénamidone provoque une toxicité cellulaire généralisée plutôt qu'une neurotoxicité sélective dans ces modèles *in vitro*².

Le potentiel neurotoxique de la fénamidone a également été examiné *in vivo* dans plusieurs études menées chez le rat figurant dans la base de données toxicologiques. Dans le cadre d'une étude de neurotoxicité aiguë par voie orale chez des rats adultes, aucun signe de neurotoxicité sélective n'a été observé. Bien que des signes cliniques de toxicité et une diminution de l'activité locomotrice aient été observés, ces effets ont été attribués à une toxicité systémique manifeste survenue à des doses supérieures à la dose limite d'essai.

Des signes potentiels de neurotoxicité ont été observés dans le cadre d'une étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 90 jours menée chez des rats Sprague-Dawley (n° de l'ARLA 777153), au cours de laquelle une diminution significative du poids absolu du cerveau a été observée chez les mâles ayant reçu la dose élevée, parallèlement à une réduction du poids

² Bioactivity ToxCast Summary de l'EPA des États-Unis :
<https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical/invitrodb/DTXSID2034590>

corporel. Même si les femelles exposées à la dose élevée présentaient également une diminution de leur poids corporel, aucun changement concomitant n'a été observé quant au poids de leur cerveau. Les variations du poids absolu du cerveau chez les mâles ayant reçu une dose élevée n'étaient pas corrélées aux modifications de la longueur, de la largeur ou du poids relatif du cerveau. La diminution du poids absolu du cerveau dans cette étude ne devrait pas être conséquent aux effets sur le poids corporel, étant donné que les rats adultes ont tendance à maintenir un poids du cerveau stable malgré les fluctuations globales du poids corporel à l'âge adulte³. Alors que deux études de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours (n°s de l'ARLA 777094, 777096), également menées chez des rats Sprague-Dawley, n'ont montré aucune variation du poids du cerveau à des doses semblables à celles utilisées dans l'étude de neurotoxicité de 90 jours (n° de l'ARLA 777153), et malgré des diminutions similaires du poids corporel, une diminution du poids du cerveau des descendants (adulte F₁ et petits F₂) a été observée dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations menée chez des rats Sprague-Dawley (n° de l'ARLA 777132). Par conséquent, bien que les données disponibles présentent des résultats contradictoires, on ne peut exclure un risque de neurotoxicité chez le rat adulte.

Dans le cadre d'une étude de neurotoxicité pour le développement (NTD) par le régime alimentaire menée chez des rats Wistar (n° de l'ARLA 3197478), aucun signe d'effets nocifs n'a été observé chez les mères jusqu'à la dose maximale d'essai (DME). Une sensibilité des jeunes a été observée, comme en témoignent la diminution du poids corporel au cours des périodes précédant et suivant immédiatement le sevrage, ainsi que des modifications statistiquement significatives des caractéristiques morphométriques du cerveau à la DME aux jours postnataux (JPN) 21 et 75. Les analyses morphométriques du cerveau se limitaient toutefois au groupe témoin et au groupe ayant reçu la dose élevée, ce qui a permis de conclure que cette étude a été jugée acceptable avec des limites⁴. Chez les petits mâles exposés à la dose élevée, on a observé des augmentations statistiquement significatives de la taille du cortex frontal aux JPN 21 et 75, ainsi que des mesures du cervelet au JPN 75, ce qui pourrait suggérer un effet sur le système nerveux en développement. Une augmentation statistiquement significative des mesures du noyau caudé-putamen a également été observée chez les mâles au JPN 21. Toutefois, la méthodologie utilisée dans cette étude pour évaluer ce paramètre pourrait s'avérer moins fiable. Par conséquent, bien qu'il ait été observé, cet effet a été considéré comme étant lié de façon équivoque au traitement. Aucun changement lié au traitement n'a été constaté dans les observations morphologiques du cerveau chez les petits femelles ni dans les paramètres neurocomportementaux évalués pour l'un ou l'autre sexe. Bien que des changements dans les observations morphométriques du cerveau aient été constatés chez les petits mâles Wistar dans le cadre de l'étude de NTD chez le rat, aucune variation concomitante du poids du cerveau des rats n'a été observée à partir de cette souche. Toutefois, une diminution du poids du cerveau des petits a été observée dans le cadre de l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations menée chez des rats Sprague-Dawley (n° de l'ARLA 777132) ainsi que chez des rats Sprague-Dawley adultes dans le cadre d'une étude de neurotoxicité sous-chronique de 90 jours

³ Garman, Robert H., *et al.* « Methods to identify and characterize developmental neurotoxicity for human health risk assessment. II: neuropathology. » *Environmental health perspectives* 109. Suppl 1 (2001): 93

⁴ Note d'information : *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*

(n° de l'ARLA 777153), ce qui semble indiquer l'existence de différences entre les souches, les rats Sprague-Dawley étant plus sensibles que les rats Wistar.

Dans une étude de toxicité par le régime alimentaire pour la reproduction sur une génération chez le rat et de détermination des doses (n° de l'ARLA 1065312), on a observé une diminution du poids corporel des descendants à partir du jour postnatal (JPN) 4 dès la dose la plus faible testée, accompagnée d'une viabilité réduite et d'une baisse du taux de survie au JPN 21 chez la progéniture à la dose la plus élevée mise à l'essai. L'apparition d'une toxicité pour la mère était manifeste à partir de la dose intermédiaire (diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel pendant la gestation), la perte de poids pouvant être liée à une palatabilité réduite signalée durant la période précopulatoire à la dose élevée.

Une étude de toxicité par le régime alimentaire pour la reproduction sur deux générations chez le rat (n° de l'ARLA 777132) a été réalisée conformément à l'essai n° 416 des lignes directrices (LD) de l'OCDE (version de 1983) et elle est actuellement jugée acceptable avec des limites. L'étude n'a révélé aucun effet sur la reproduction lié au traitement. Chez les femelles de la génération parentale (P) et de la première génération (F₁), une diminution du poids corporel a été observée à la dose la plus élevée. Les femelles F₁ présentaient également une diminution du poids absolu du cerveau et une diminution de la prise de poids corporel à partir de la dose intermédiaire. Chez les descendants, une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel ainsi qu'une diminution du poids du cerveau ont été observées à des doses toxiques pour la mère. Aucun signe d'une sensibilité accrue des jeunes n'a été observé. Aucun dénombrement des follicules ovariens et aucune pesée de la thyroïde n'ont été effectués dans le cadre de cette étude. Toutefois, le niveau préoccupant pour ces paramètres manquants est faible, compte tenu de l'évaluation de la neurotoxicité pour le développement et de l'absence d'effets observés sur les tissus reproducteurs et des étapes clés du développement connexes parmi les études.

On disposait d'études de toxicité pour le développement où l'on a administré de la fénamidone par gavage à des rates et à des lapines gravides. Ces études ont été réalisées conformément à la LD n° 414 de l'OCDE (1981) et sont actuellement jugées acceptables avec des limites. Chez le rat (n° de l'ARLA 777136), des effets sur la mère ont été observés à la dose limite et comprenaient notamment une perte de poids corporel pendant les premiers jours d'administration (JG 6 à 9), une diminution de la prise de poids corporel et une diminution de la consommation alimentaire. Des effets sur le développement ont également été observés chez le rat à la dose limite et comprenaient notamment une diminution du poids corporel des fœtus, ainsi qu'une fréquence légèrement accrue de la non-ossification des cinquièmes sternèbres et de l'ossification incomplète de l'os pariétal et du corps de l'hyoïde. Dans la principale étude de toxicité pour le développement chez le lapin (n° de l'ARLA 777137), aucun effet lié au traitement n'a été observé chez les fœtus, à quelque dose que ce soit, alors que la toxicité maternelle était caractérisée par une augmentation notable du poids du foie. L'étude de détermination des doses toxiques pour le développement chez le lapin (n° de l'ARLA 1065314) fournit un contexte qualitatif de la toxicité possible pour les fœtus à des doses élevées, notamment des pertes post-implantatoires accrues, des avortements spontanés et une diminution du poids corporel des fœtus en présence d'une toxicité maternelle. Compte tenu de l'ancien protocole d'étude, les études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin ne comprenaient aucune évaluation des hormones thyroïdiennes. De plus, l'étude de toxicité pour le développement chez le rat ne mesurait pas la distance anogénitale et comportait une durée d'exposition plus courte par rapport

aux protocoles mis à jour. Toutefois, le niveau préoccupant pour ces paramètres manquants était faible, compte tenu de l'évaluation de la neurotoxicité pour le développement et de l'absence d'effets observés sur les tissus endocriniens et des étapes clés du développement connexes dans l'ensemble de la base de données toxicologiques.

Dans une étude d'immunotoxicité par le régime alimentaire de 28 jours chez le rat (n° de l'ARLA 3197496), des signes de dérèglement du système immunitaire ont été observés, comme en témoignent une diminution statistiquement significative de la réponse aux anticorps anti-hématies de mouton et une augmentation du poids de la rate à la dose élevée. Ces changements se sont produits en présence d'une toxicité systémique, comme en témoignent la diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire, ainsi qu'une augmentation de l'atrophie du thymus et un petit thymus.

L'identité de la fénamidone et de certains métabolites est présentée dans le tableau 1 de l'annexe III. Les valeurs toxicologiques de référence à utiliser dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumées dans le tableau 2 de l'annexe III. Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec la fénamidone et certains métabolites sont résumés dans le tableau 3 de l'annexe III.

3.1.1 Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Dans le cas de l'évaluation des risques liés à la présence possible de résidus dans les aliments ou l'eau potable, ou à l'utilisation des produits à l'intérieur et en périphérie des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil, afin de tenir compte du caractère exhaustif des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques réunit l'ensemble complet des études requises sur la toxicité de la fénamidone pour les nourrissons et les enfants, y compris des études de toxicité pour le développement par gavage oral chez le rat et le lapin et une étude de toxicité par le régime alimentaire pour la reproduction sur deux générations chez le rat. En outre, une étude de NTD par le régime alimentaire chez le rat, une étude de détermination des doses toxiques pour la reproduction par le régime alimentaire sur une génération chez le rat, une étude de détermination des doses toxiques pour le développement par gavage chez le lapin et les résultats d'une batterie d'essais in vitro de NTD étaient disponibles. Même si certaines études ont été menées conformément à des lignes directrices pour essais plus anciennes et qu'il manque donc des paramètres d'évaluation à jour, le niveau préoccupant quant aux limites dans ces résultats d'étude était faible, compte tenu de l'ensemble des données probantes disponibles sur la cible la plus sensible, à savoir le développement du cerveau. Par conséquent, la base de données générale a été jugée suffisante pour caractériser la toxicité potentielle de la fénamidone avant et après la naissance.

Aucun signe de malformations liées au traitement ou de sensibilité accrue des jeunes n'est ressorti des études de toxicité pour le développement chez le rat ou le lapin. Dans l'étude de référence sur la toxicité pour le développement chez le rat, on a observé une légère incidence accrue d'ossification incomplète et une légère diminution du poids corporel chez les petits à la

dose limite d'essai et en présence d'une toxicité maternelle. Chez le lapin, aucun effet sur le développement n'a été observé jusqu'à la dose maximale d'essai dans l'étude principale, tandis que la toxicité maternelle à cette dose était caractérisée par une augmentation notable du poids du foie ainsi que par une diminution de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire pendant la gestation. L'étude de détermination des doses toxiques pour le développement chez le lapin menée à des doses plus élevées a révélé une augmentation qualitative des pertes post-implantatoires et une diminution du poids des fœtus à des doses indiquant également une toxicité maternelle. Étant donné qu'aucune perte post-implantation n'a été observée aux doses testées dans l'étude principale, et compte tenu de la marge de protection importante accordée par le point de départ pertinent aux fins de l'évaluation des risques, le niveau préoccupant général est faible.

Dans une étude de détermination des doses toxiques pour la reproduction sur une génération chez le rat, on a observé une diminution du poids corporel des descendants à partir du jour postnatal (JPN) 4 dès la dose la plus faible testée, accompagnée d'une viabilité réduite et d'une baisse du taux de survie au JPN 21 à la dose la plus élevée étudiée. Les effets graves sur la progéniture observés à la dose élevée se sont produits en présence d'une toxicité maternelle, dont une perte de poids corporel avant l'accouplement, ainsi qu'une diminution du poids corporel malgré l'augmentation de la consommation alimentaire au cours de la première semaine de gestation. La toxicité pour la reproduction a été constatée, avec une diminution du poids corporel des petits à la naissance. Dans l'étude plus exhaustive de toxicité pour la reproduction sur deux générations menée chez des rats Sprague-Dawley, une diminution du poids corporel des descendants a été observée dans les deux générations à partir de la dose intermédiaire ainsi qu'une diminution du poids absolu du cerveau. À la même dose, une toxicité maternelle était principalement définie par une diminution du poids absolu du cerveau chez les femelles adultes F₁. Aucun effet sur la reproduction lié au traitement n'a été observé dans cette étude.

Une étude de NTD menée chez des rats Wistar a mis en évidence une sensibilité accrue des jeunes, étant donné qu'une neurotoxicité a été observée chez la progéniture en l'absence de toxicité maternelle manifeste. Même si on a observé une légère diminution du poids corporel chez les mères pendant les jours de lactation (JL) 0 à 21 à la dose maximale d'essai, ces effets étaient marginaux et n'ont pas été considérés comme nocifs. À la dose maximale d'essai, le poids corporel avait diminué avant et après le sevrage chez les deux sexes. Chez les mâles, des changements dans la morphométrie du cerveau ont été observés, notamment une augmentation de la taille du cortex frontal (JPN 21 et 75) et du cervelet (JPN 75). Des augmentations de la taille du noyau caudé-putamen (JPN 21) ont également été observées chez les mâles exposés à la dose élevée, mais ces effets ont été considérés comme étant liés de façon équivoque au traitement en raison des limites quant à la fiabilité des mesures du noyau caudé-putamen. Bien que des changements dans les mesures morphométriques du cerveau aient été observés, aucun effet lié au traitement n'a été constaté sur les paramètres d'évaluation fonctionnelle ou comportementale chez les descendants et aucun effet n'a été observé sur le poids de leur cerveau à quelque moment que ce soit.

Une certaine incertitude persiste en ce qui a trait aux effets possibles de la fénamidone sur la morphométrie cérébrale des jeunes en développement, étant donné que les échantillons de tissus cérébraux des petits faisant partie des groupes traités aux doses faible et intermédiaire dans le cadre de l'étude de NTD n'ont pas fait l'objet d'analyses morphométriques. De plus, le poids de la preuve pour la fénamidone semble indiquer que les rats Wistar seraient moins sensibles à la

neurotoxicité que les rats Sprague-Dawley. Ces préoccupations sont prises en compte dans le maintien du facteur prévu par la LPA, comme il est indiqué ci-dessous.

De façon générale, la base de données convient à la détermination du risque d'effets graves et de sensibilité concernant les petits. La diminution du poids du cerveau observée chez les descendants F2 dans le cadre de l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat a été jugée grave et s'est produite en présence d'une toxicité maternelle. Ainsi, le facteur de 3 prescrit par la LPA est conservé pour les scénarios dans lesquels ce critère d'effet est utilisé pour établir le point de départ pour l'évaluation des risques. La modification des caractéristiques morphométriques du cerveau observée chez la progéniture dans l'étude de NTD chez le rat a été jugée grave et s'est produite en l'absence de toxicité maternelle. Ainsi, le facteur de 10 prescrit par la LPA est conservé pour les scénarios dans lesquels ce critère d'effet est utilisé pour établir le point de départ pour l'évaluation des risques. Ce facteur prescrit par la LPA a également été jugé suffisant pour tenir compte des différences potentielles entre les souches et de l'incertitude résiduelle liée à l'absence d'analyse morphométrique aux doses plus faibles dans le cadre de l'étude de NTD. Pour tous les autres scénarios, le facteur prescrit par la LPA peut être ramené à 1.

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

Dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, Santé Canada détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans l'alimentation quotidienne. L'évaluation porte aussi sur l'exposition à la fénamidone dans les aliments importés qui peuvent avoir été traités avec cette substance. Les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire tiennent compte de l'âge des personnes et des différences dans les habitudes alimentaires de la population à divers stades de vie (nourrissons, enfants, adolescents, adultes et aînés). Par exemple, les évaluations tiennent compte des particularités alimentaires des enfants, comme leurs préférences alimentaires et le fait qu'ils consomment davantage de nourriture proportionnellement à leur poids corporel que les adultes. On détermine ensuite les risques par le régime alimentaire en combinant les résultats de l'évaluation de l'exposition et de l'évaluation de la toxicité. Une toxicité élevée ne se traduit pas nécessairement par un risque élevé si l'exposition est faible. De même, un pesticide peu toxique peut présenter un risque si l'exposition est importante.

Santé Canada envisage de limiter l'utilisation d'un pesticide lorsque l'exposition dépasse 100 % de la dose de référence. Le document de principes SPN2003-03 de Santé Canada, intitulé *Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments : Guide de l'utilisateur*, présente des procédures détaillées d'évaluation des risques de toxicité aiguë, de toxicité chronique et de cancer.

Des limites maximales de résidus (LMR) canadiennes sont fixées pour la fénamidone dans une gamme de denrées d'origine végétale et animale. Les résidus dans tous les autres produits agricoles, y compris ceux dont le traitement a été approuvé au Canada, mais sans LMR spécifiques, sont également réglementés en vertu du paragraphe B.15.002 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui prévoit que les résidus ne doivent pas dépasser 0,1 ppm. La liste complète des LMR en vigueur au Canada se trouve dans la base de données de Santé Canada sur les LMR, un outil en ligne qui permet aux utilisateurs de chercher les LMR réglementées en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les pesticides et les denrées alimentaires.

Les évaluations de l'exposition à la fénamidone par le régime alimentaire et des risques de toxicité aiguë, de toxicité chronique et de cancer connexes ont pris en compte les utilisations homologuées sur les aliments figurant dans le tableau des profils d'emploi (voir l'annexe IV). Les résidus potentiels sur les aliments importés au Canada ont également été pris en compte. Les renseignements disponibles étaient suffisants pour évaluer l'exposition par le régime alimentaire à la fénamidone et le risque connexe pour les utilisations prises en compte dans la réévaluation. Les évaluations de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database™ (DEEM-FCID™, version 4.02, 05-10-c), qui intègre les données sur la consommation tirées de l'enquête américaine *National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America* (NHANES/WWEIA) de 2005 à 2010, accessible par l'entremise du National Center for Health Statistics (NCHS) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Des renseignements supplémentaires sur les données relatives à la consommation sont présentés dans le document de principes SPN2014-01, *Paramètres des facteurs d'exposition généraux utilisés pour les évaluations de l'exposition alimentaire, professionnelle et résidentielle*.

Les LMR canadiennes pour la fénamidone et la définition actuelle de résidu aux fins d'application de la loi sont disponibles dans la section Pesticides du site Canada.ca. La définition actuelle de résidu dans les denrées d'origine végétale correspond au composé d'origine, la fénamidone, et dans les denrées d'origine animale, elle correspond à la somme du produit d'origine (la fénamidone) et du métabolite RPA 717879. À la suite de la réévaluation, aucun changement n'est proposé à la définition de résidu aux fins d'application de la loi. De même, aucune modification des LMR en vigueur n'est proposée.

3.2.1 Détermination de la dose aiguë de référence (DARf)

Pour l'estimation des risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire pour toutes les populations, la dose sans effet nocif observé (DSENO) pour le développement de 93 mg/kg de poids corporel (p.c.)/jour (j), obtenue de l'étude de NTD chez le rat, a été choisie. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 429 mg/kg p.c./j, une augmentation de la taille du cortex frontal (JPN 21 et 75) et de la taille du cervelet (JPN 75) a été observée chez les petits mâles. Ces effets pourraient se produire après une seule exposition et sont donc pertinents pour l'évaluation du risque de toxicité aiguë. Les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ont été appliqués. Comme l'indique la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur intégral de 10 prescrit par la LPA a été retenu. Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc de 1000.

La DARf (pour toutes les populations) est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{93 \text{ mg/kg p.c./j}}{1000} = 0,09 \text{ mg/kg p.c. de fénamidone}$$

La DARf offre une marge supérieure à 1600 par rapport à la DSENO pour la perte de poids corporel (JG 6 à 9) chez les mères ayant reçu la dose limite dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat. Elle offre également une marge supérieure à 1300 par rapport à la DSENO pour ce qui est de la démarche instable et des signes cliniques de toxicité survenus dans

les heures suivant l'administration de la dose, dans le cadre de l'étude de neurotoxicité aiguë menée chez des rats adultes.

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

Le calcul des risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire est fondé sur la plus grande quantité de fénamidone susceptible d'être ingérée en une journée, ainsi que sur les données concernant la consommation d'aliments et d'eau potable et les résidus dans les aliments et l'eau potable. L'absorption prévue de résidus est comparée à la DARf, c'est-à-dire la dose à laquelle une personne pourrait être exposée pendant une journée sans craindre d'effets néfastes sur sa santé. Lorsque l'absorption prévue de résidus est inférieure à la DARf, l'exposition aiguë par le régime alimentaire est acceptable.

Des évaluations de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et des risques connexes ont été réalisées pour tous les sous-groupes de la population. L'analyse de la toxicité aiguë a été effectuée à l'aide des valeurs moyennes de résidus les plus élevées tirées des essais au champ existants et des LMR. Des données plus précises, comme le pourcentage de cultures traitées dans les établissements de manutention des denrées alimentaires et les données statistiques relatives aux importations et à la production nationale, étaient disponibles, mais n'ont pas été utilisées dans l'évaluation des risques, car elles n'étaient pas nécessaires à l'affinement de celle-ci. La part de l'exposition attribuable à l'eau potable a été déterminée par l'incorporation directe de la concentration estimée dans l'environnement (CEE) appropriée, obtenue par modélisation des eaux (voir la section 3.3), dans le modèle DEEM. Des facteurs de transformation expérimentaux et par défaut ont servi à estimer les résidus dans les denrées transformées.

L'évaluation des risques aigus par le régime alimentaire a été réalisée pour la population générale et tous les sous-groupes de la population. Les estimations de l'exposition aiguë à la fénamidone par le régime alimentaire (aliments et eau potable), au 95^e centile, se situaient pour tous les sous-groupes de la population entre 24 et 42 % de la DARf, le sous-groupe le plus exposé étant les enfants âgés de 1 à 2 ans (voir le tableau 1.1 de l'annexe IV). La principale source d'exposition était les légumes-feuilles.

3.2.3 Détermination de la dose journalière admissible (DJA)

Pour estimer le risque découlant d'une exposition répétée par le régime alimentaire pour toutes les populations, la DSENO pour les descendants de 5,2 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire sur deux générations chez le rat a été retenue. À la DMENO de 84 mg/kg p.c./j, une diminution du poids corporel (chez les deux générations) et de la prise de poids corporel (chez la génération F2 uniquement) a été observée chez la progéniture, ainsi qu'une diminution du poids du cerveau chez les petites femelles F2. Les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ont été appliqués. Comme l'indique la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », un facteur de 3 prescrit par la LPA a été retenu. Le FEG est donc de 300.

La DJA (pour toutes les populations) est calculée selon l'équation suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{FEG} = \frac{5,2 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0,02 \text{ mg/kg p.c./j de fénamidone}$$

La DJA fournit des marges supérieures à 800 par rapport à la DSENO pour la diminution du poids du cerveau observée dans l'étude de neurotoxicité de 90 jours chez le rat et supérieures à 1300 par rapport à la DSENO pour l'immunotoxicité observée (diminution de la réponse des IgM anti-hématies de mouton) dans l'étude d'immunotoxicité de 28 jours chez le rat.

Bien qu'un point de départ inférieur tiré de l'étude de cancérogénicité de deux ans menée chez le rat était disponible, il n'a pas été retenu, car il aurait donné lieu à une DJA plus élevée, et donc moins protectrice, après l'application FEG standard de 100.

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

Le risque lié à l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) a été calculé d'après la consommation moyenne de divers aliments et d'eau potable et les valeurs moyennes de résidus présents sur ces aliments et dans l'eau. L'exposition estimée a ensuite été comparée à la DJA. Si l'exposition estimée est inférieure à la DJA, l'exposition chronique par le régime alimentaire est acceptable.

L'évaluation de la toxicité aiguë a été effectuée à l'aide des valeurs médianes de résidus tirées des essais au champ et des LMR. Des données plus précises, comme le pourcentage de cultures traitées dans les établissements de manutention des denrées alimentaires et les données statistiques relatives aux importations et à la production nationale, étaient disponibles, mais n'ont pas été utilisées dans l'évaluation des risques, car elles n'étaient pas nécessaires à l'affinement de celle-ci.

La part de l'exposition attribuable à l'eau potable a été déterminée par l'incorporation directe de la CEE appropriée, obtenue par modélisation des eaux (voir la section 3.3), dans le modèle DEEM. Des facteurs de transformation expérimentaux et par défaut ont servi à estimer les résidus dans les denrées transformées.

Les estimations de l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) se situaient, pour tous les sous-groupes de la population, entre 12 et 28 % de la DJA, le sous-groupe le plus exposé étant les enfants âgés de 1 à 2 ans (voir le tableau 1.2 de l'annexe IV). La principale source d'exposition était les légumes-feuilles.

3.2.5 Évaluation du risque de cancer

Aucun signe de tumorigénicité liée au traitement n'ayant été observé chez le rat ou la souris, il n'était pas nécessaire de procéder à une évaluation du risque de cancer.

3.3 Exposition par l'eau potable

Les résidus de fénamidone dans les sources potentielles d'eau potable ont été estimés par modélisation, comme on le décrit ci-après.

3.3.1 Concentrations dans l'eau potable

Les CEE ont été calculées à l'aide du modèle Pesticide Water Calculator (PWC, version 2.0). La modélisation des eaux de surface repose sur un scénario de niveau 1 standard, soit un petit réservoir adjacent à une terre agricole. Les CEE dans les eaux souterraines ont été calculées à l'aide de la CEE la plus élevée parmi un ensemble de scénarios standard représentant différentes régions du Canada. Tous les scénarios couvraient un horizon de 50 ans.

Un profil d'emploi prudent a été modélisé au niveau 1, et la modélisation a pris en compte des dates de première application comprises entre le 11 mars et le 20 octobre (voir le tableau 1 de cette section). Compte tenu du profil d'emploi modélisé, les CEE issues de l'évaluation de niveau I devraient permettre d'étendre l'utilisation à d'autres cultures au moyen d'applications uniques par pulvérisation au sol ou par traitement des semences à raison d'au plus 300 g p.a./ha à un intervalle minimal de 5 jours, jusqu'à concurrence de 900 g p.a./ha pour les applications annuelles cumulées.

Tableau 1. CEE de niveau 1 des résidus combinés de fénamidone et de neuf de ses produits de transformation (RPA412636, RPA412708, RPA411639, RPA413255, RPA221607, RPA221701, RPA410193, RPA418915, RPA413350) dans les sources potentielles d'eau potable

Profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)		
	Concentration aiguë ¹	Concentration chronique ²	Quotidienne ³	Annuelle ⁴	Totale ⁵
Chou : 3 applications × 300 g p.a./ha/application (intervalle de 5 jours) pour un total de 900 g p.a./ha/année	1337	1241	74	12	7,7

CEE = concentrations estimées dans l'environnement

¹ Concentration moyenne simulée la plus élevée (pic), en µg p.a./L, à 1 m sous la nappe phréatique.

² Concentration moyenne temporelle, en µg p.a./L, à 1 m sous la nappe phréatique au cours de la période de simulation après pénétration.

³ 90^e centile de la concentration moyenne maximale sur 1 journée pour chaque année.

⁴ 90^e centile des concentrations annuelles moyennes.

⁵ Moyenne de toutes les concentrations annuelles moyennes.

3.3.2 Évaluation de l'exposition par l'eau potable et des risques connexes

L'exposition découlant des résidus présents dans l'eau potable a été estimée à hauteur de 15 % de la DARf et de 4,5 % de la DJA, respectivement, pour l'évaluation de la toxicité aiguë et de la toxicité chronique.

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition globale aux aliments et à l'eau potable, les estimations des concentrations de résidus dans l'eau potable ont été combinées aux estimations des concentrations des résidus dans les aliments par l'incorporation directe des CEE ponctuelles dans les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable). Veuillez consulter les sections 3.2.2 et 3.2.4 pour plus de précisions.

3.4 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et non professionnel et des risques connexes

On estime les risques professionnels et non professionnels (par exemple, en milieu résidentiel) en comparant l'exposition potentielle au critère d'effet le plus pertinent d'après les études toxicologiques pour calculer une marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, ce résultat ne signifie pas nécessairement que l'exposition causera des effets néfastes, mais des mesures seraient alors requises pour réduire les risques.

3.4.1 Valeurs toxicologiques de référence

3.4.1.1 Exposition à court et moyen terme par voie cutanée et inhalation

L'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle à court, à moyen et à long terme par voie cutanée et par inhalation reposait sur la DSENO pour les descendants de 5,2 mg/kg p.c./j, établie dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat. À partir de 84 mg/kg p.c./j, une diminution du poids corporel (chez les deux générations) et de la prise de poids corporel (chez la génération F2 uniquement) a été observée chez la progéniture, ainsi qu'une diminution du poids du cerveau chez les descendantes femelles F2. En l'absence d'une étude appropriée portant expressément sur les voies d'exposition, une étude de toxicité par voie orale a été sélectionnée pour l'évaluation des risques liés à l'inhalation. Même si une étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat était disponible aux fins de l'évaluation des risques par voie cutanée, elle n'avait pas été conçue pour traiter le critère d'effet concerné (diminution du poids du cerveau des petits); il a donc fallu recourir à une étude de la toxicité par voie orale aux fins de l'évaluation des risques.

La marge d'exposition (ME) cible pour ces scénarios est de 300. Cette ME cible intègre les facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique, et un facteur prescrit par la LPA de 3 appliqué pour les raisons mentionnées à la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». On estime que le choix de cette étude et de cette ME cible assure la protection de tous les sous-groupes de la population, notamment les nourrissons allaités et les fœtus des travailleuses exposées.

3.4.1.2 Facteur d'absorption cutanée

Une valeur d'absorption cutanée de 10 % a été déterminée pour la fénamidone d'après une étude in vivo chez le rat (n^{os} de l'ARLA 777301, 1396907).

3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Il existe un potentiel d'exposition à la fénamidone dans les scénarios d'exposition professionnelle des travailleurs qui manipulent la préparation commerciale contenant de la fénamidone pendant les activités de mélange, de chargement et d'application, et des travailleurs qui pénètrent dans des zones déjà traitées.

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

Application foliaire

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application peuvent être exposés au produit à usage commercial. Les scénarios suivants pour les préposés à la manipulation en milieu professionnel ont été évalués :

- Mélange et chargement de liquides
- Application à l'aide d'une rampe de pulvérisation
- Application par voie aérienne
- Mélange, chargement et application au moyen d'un pulvérisateur à réservoir dorsal
- Mélange, chargement et application au moyen d'un pulvérisateur manuel à compression manuelle (PMCMA)
- Mélange, chargement et application au moyen d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique (PMCMe)
- Traitement des plantons de pomme de terre à l'aide d'un liquide
- Coupe/tri des plantons de pomme de terre avant le traitement (exposition par inhalation seulement)
- Conduite/chargement du matériel de semis pendant le semis de plantons de pomme de terre traités
- Personnes situées derrière le matériel de semis pendant le semis de plantons de pomme de terre traités

Compte tenu du nombre d'applications et du moment de l'application, les travailleurs qui manipulent de la fénamidone subiraient généralement une exposition de courte à moyenne durée (< 6 jours).

Les estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application sont fondées sur le port d'une seule couche (c'est-à-dire, élémentaire) d'EPI : pantalon long, vêtement à manches longues et gants résistants aux produits chimiques.

Aucune donnée adéquate propre à la fénamidone concernant l'exposition des personnes à ce produit n'était disponible. Par conséquent, dans le cas des applications au champ, Santé Canada a estimé l'exposition par voie cutanée et par inhalation en utilisant la base de données Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) et celle de l'Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF).

La PHED (version 1.1) est une compilation de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application de pesticides. Elle comprend un logiciel qui facilite l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation précis, qui varient en fonction du type de formulation, de l'équipement d'application, des dispositifs de mélange et de chargement et du niveau de protection offert par l'EPI. Le groupe de travail AHETF a été formé en 2001 dans le but de fournir des données génériques sur l'exposition plus à jour pour remplacer les données utilisées dans la PHED. On a utilisé les scénarios de l'AHETF pour l'emploi d'un pulvérisateur à rampe en cabine ouverte, le mélange/chargement de liquides à découvert et l'application par voie aérienne. Les valeurs

d'exposition par inhalation étaient fondées sur de faibles taux d'inhalation (17 L/min), sauf dans le cas des scénarios d'application au moyen d'un pulvérisateur à réservoir dorsal, où les valeurs étaient fondées sur des taux d'inhalation modérés (27 L/min). Même si l'utilisation de données génériques comporte des limites, ces données d'exposition représentent l'information la plus fiable et disponible à l'heure actuelle.

La fénamidone est homologuée pour le traitement des plantons de pomme de terre. Les scénarios de la PHED et de l'AHETF n'ont pas été jugés représentatifs de l'exposition des travailleurs qui traitent ou manipulent des plantons de pomme de terre traités. Des études de substitution sur l'exposition associée au traitement et au semis ont servi à estimer l'exposition des travailleurs. Il s'agit des meilleures données disponibles pour évaluer l'exposition des travailleurs qui traitent et manipulent des semences et des plantons de pomme de terre.

En ce qui concerne les applications foliaires, les résultats de l'évaluation de l'exposition et des risques sont présentés au tableau 1 de l'annexe VI. Les ME calculées pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de fénamidone ont dépassé les ME cibles pour tous les scénarios et les risques se sont avérées acceptables dans les conditions actuelles d'utilisation. Aucune autre mesure d'atténuation n'est proposée pour ces utilisations.

En ce qui concerne le traitement des plantons de pomme de terre, les résultats de l'évaluation de l'exposition des préposés au traitement et au semis et des risques connexes sont présentés au tableau 2 de l'annexe VI. Pour tous les scénarios, sauf celui concernant les travailleurs placés à l'arrière de la planteuse, les ME calculées étaient supérieures à la ME cible pour un EPI à une seule couche et les risques se sont avérés acceptables. Pour le semis ou le repiquage, une cabine fermée est nécessaire pour refléter les conditions de l'étude sur l'exposition. Pour l'activité effectuée derrière la planteuse, les ME étaient inférieures à la ME cible et il n'a pas été démontré que les risques étaient acceptables avec un EPI à une seule couche; toutefois, les risques potentiels sont atténués si des combinaisons sont portées par-dessus un EPI à une seule couche.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs effectuant des activités après l'application et des risques connexes

Dans le cas de l'évaluation des risques après l'application en milieu professionnel, on a tenu compte de l'exposition des travailleurs qui retournent dans les sites traités pour y effectuer des activités agricoles pouvant comporter un contact avec le feuillage traité (par exemple, la récolte manuelle). Pour les travailleurs agricoles, il existe un risque d'exposition à court terme (1 à 30 jours) ou à moyen terme (30 jours à 6 mois) après l'application lorsqu'ils retournent dans des zones cultivées déjà traitées par pulvérisation foliaire.

L'exposition cutanée potentielle des travailleurs après l'application a été estimée à l'aide des coefficients de transfert (CT) propres à l'activité et des données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA). Les RFFA désignent la quantité de résidus pouvant être délogés ou transférés depuis une surface, par exemple, les feuilles d'une plante. Le CT est une mesure du rapport entre les RFFA et l'exposition des personnes qui effectuent des tâches précises; il est calculé à partir de données générées dans les études sur l'exposition au champ. Les CT sont propres à une combinaison donnée de culture et d'activité (par exemple, récolte manuelle de pommes, dépistage d'organismes nuisibles dans les cultures de maïs en fin de saison), et tiennent compte de la tenue vestimentaire habituelle des travailleurs adultes.

Les CT propres à chaque activité établis par l'Agricultural Re-Entry Task Force (ARTF) ont été utilisés. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'estimation de l'exposition des travailleurs après l'application, veuillez consulter le Projet de directive PRO2014-02 de Santé Canada, *Mise à jour des coefficients de transfert agricoles pour l'évaluation de l'exposition professionnelle aux pesticides après traitement*.

Trois études sur les RFFA propres à la substance chimique étaient disponibles pour la fénamidone. Ces études avaient été menées sur des cultures de cantaloup, de légumes du genre *Brassica* (brocoli, chou-fleur et feuilles de moutarde) et de raisin. On a observé que le type de feuillage avait un effet sur la valeur de RFFA maximale⁵. En général, les cultures au feuillage duveteux avaient tendance à présenter une valeur de RFFA maximale plus élevée, celles au feuillage lisse avaient une valeur de RFFA maximale plus faible, et elle était encore plus faible pour les cultures à feuillage cireux. Les feuilles duveteuses captent les gouttelettes et les retiennent plus efficacement que les feuilles cireuses, là où les gouttelettes ont tendance à se détacher. Les sites les plus appropriés tirés des études sur le cantaloup et les brassicacées ont été sélectionnés pour estimer les RFFA pour les cultures agricoles canadiennes homologuées en fonction d'une comparaison des types de feuillage, du régime d'application, des conditions d'étude et des zones climatiques.

Certains sites d'étude n'ont pas été retenus en raison de contraintes majeures, généralement associées aux précipitations. L'étude sur le raisin n'a pas été retenue, car les cultures sur treillis ne font pas partie du profil d'emploi homologué et les taux de dissipation n'étaient pas fiables en raison de fortes pluies.

Dans le cas des grandes cultures avec feuillage duveteux, les valeurs RFFA maximales de 32 % de la dose d'application après 2 applications et de 46 % après 4 applications, avec un taux de dissipation de 6 % par jour, ont été sélectionnées d'après l'étude des RFFA sur le cantaloup. Dans le cas des grandes cultures avec feuillage lisse, la valeur RFFA maximale de 41 % de la dose d'application par application, avec un taux de dissipation de 16 % par jour, a été sélectionnée d'après l'étude des RFFA sur les brassicacées (site des feuilles de moutarde). Dans le cas des grandes cultures avec feuillage cireux, la valeur maximale de 6 % de la dose d'application par application a été sélectionnée d'après l'étude des RFFA sur les brassicacées, site du brocoli, avec un taux de dissipation standard de 10 % par jour, car il y avait une incertitude quant aux taux de dissipation de l'étude en raison des épisodes de pluie. Le taux de dissipation habituel est plus lent que celui observé dans l'étude et ne devrait pas sous-estimer les résidus foliaires. Pour de plus amples renseignements sur cette valeur standard, veuillez consulter le document de principes SPN2014-02, *Estimation des résidus foliaires à faible adhérence et des résidus transférables propres au gazon pour l'évaluation de l'exposition après traitement en milieu professionnel et résidentiel*.

Le tableau I de l'annexe VII résume l'évaluation de l'exposition et des risques après l'application, y compris les DS déterminés pour chaque combinaison de culture et d'activité. Les risques sont jugés acceptables, pourvu que les DS proposés soient respectés. Les DS varient de 12 heures à 4 jours et sont jugés vraisemblablement réalisables sur le plan agronomique.

⁵ Analyse effectuée aux fins de l'élaboration de la base de données des coefficients de transfert de l'ARTF
<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2008-0673-0007>

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

L'évaluation des risques en milieux autres que professionnels (en milieu résidentiel) consiste à évaluer les risques pour la population générale, y compris les adolescents et les enfants, durant ou après l'application d'un pesticide.

Compte tenu du profil d'emploi homologué, on ne prévoit pas d'exposition en milieu résidentiel. Il existe un risque d'exposition des non-utilisateurs lors des applications agricoles en plein air. Pour réduire le risque d'exposition des non-utilisateurs à un minimum, l'étiquette du produit à usage commercial comporte actuellement un énoncé standard relatif à la dérive de pulvérisation. On propose d'ajouter sur l'étiquette un énoncé sur la dérive visant précisément le traitement des plantons de pommes de terre. Aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques n'est proposée.

3.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

« Exposition globale » s'entend de l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable au régime alimentaire (aliments et eau potable), aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres qu'en milieu professionnel, ainsi qu'à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Dans le cas de la fénamidone, l'évaluation globale consistait à combiner uniquement l'exposition liée à la consommation d'aliments et d'eau (voir les sections 3.2.2 et 3.2.4), puisqu'aucune exposition en milieu résidentiel n'est à prévoir. Les critères d'effet toxicologiques et les facteurs d'évaluation les plus pertinents pour l'exposition globale aiguë et chronique sont les mêmes que ceux choisis pour la DARf (voir la section 3.2.1) et la DJA (voir la section 3.2.3), respectivement. L'exposition globale et les risques liés à la fénamidone par les aliments et l'eau potable sont jugés acceptables (voir les sections 3.2.2 et 3.2.4).

3.6 Évaluation des effets cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que Santé Canada tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides qui présentent un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, une évaluation des mécanismes communs potentiels de toxicité avec d'autres produits antiparasitaires a été réalisée pour la fénamidone.

La fénamidone appartient aux fongicides de la classe structurale des imidazolinones, dont elle est le seul membre. Son mode d'action fongicide consiste en la liaison de la fénamidone au site Q_o du complexe III pour inhiber le transfert des électrons dans les mitochondries. Parmi les pesticides présentant le même mode d'action fongicide, on peut citer la famoxadone et les fongicides à base de strobilurine (p. ex. la pyraclostrobine, l'azoxystrobine, le krésoxim-méthyl, la trifloxystrobine, la fluoxastrobine et la picoxystrobine). Les critères d'effet apicaux fréquemment observés à la suite d'une exposition aux strobilurines comprennent des variations non spécifiques du poids corporel et du poids des organes, notamment celui du foie.

D'après ce qui précède, Santé Canada n'a pas relevé de renseignements indiquant que la fénamidone possède un mécanisme commun de toxicité pour les mammifères avec celui d'autres produits antiparasitaires et il ne semble pas produire un métabolite toxique commun à d'autres produits antiparasitaires.

3.7 Rapports d'incident concernant la santé

En date du 11 février 2026, aucun incident mettant en cause la fénamidone chez l'humain ou les animaux domestiques n'avait été déclaré à Santé Canada.

4.0 Évaluation des effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le devenir et le comportement de la fénamidone ont déjà été évalués et présentés dans la note réglementaire REG2003-11 et le projet de décision d'homologation PRD2007-07.

Le devenir et le comportement de la fénamidone et de ses produits de transformation dans l'environnement sont résumés dans le tableau 1 de l'annexe VIII. Un résumé des produits de transformation de la fénamidone détectés dans les études sur le devenir dans l'environnement est présenté dans le tableau 2 de l'annexe VIII. L'évaluation du lessivage de la fénamidone est résumée dans le tableau 3 de l'annexe VIII.

La fénamidone pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est appliquée en pulvérisation foliaire sur une grande variété de cultures ou comme traitement des plantons de pomme de terre. Son activité systémique localisée est limitée, et, lorsqu'elle est utilisée pour le traitement des plantons, elle ne devrait pas remonter le long du plant ni atteindre le pollen et le nectar. Les principales voies d'exposition sont la dérive de pulvérisation et le ruissellement.

Les processus abiotiques d'hydrolyse de la fénamidone et de phototransformation dans le sol ne sont pas des voies importantes de dissipation dans l'environnement à des pH neutres. Cependant, le processus abiotique de la phototransformation dans l'eau est une voie de dissipation importante de la fénamidone dans l'environnement. La biotransformation dans les milieux terrestres et aquatiques aérobies est également une voie de dissipation importante de la fénamidone. La fénamidone est non persistante dans les sols, mais modérément persistante dans les systèmes aquatiques. Selon le sol ou le système aquatique, la biotransformation de la fénamidone peut entraîner une minéralisation en dioxyde de carbone (CO₂) et la présence de résidus fortement intégrés au sol ou aux sédiments. D'après les données de laboratoire, la fénamidone présente une mobilité modérée dans les sols dont les produits de transformation sont plus mobiles que le composé d'origine dans la plupart des exemples.

Les produits de transformation majeurs de la fénamidone relevés dans le sol et les systèmes aquatiques sont les suivants : RPA 410193, RPA 413350, RPA 412636, RPA 412708, RPA 413255, RPA 411639, RPA 221607, RPA 418915 et RPA 221701.

D'après les études de la dissipation au champ en milieu terrestre, la fénamidone se dissipe relativement rapidement, ce qui démontre une concordance entre les taux de dégradation en laboratoire et au champ, et témoigne d'une faible probabilité que la fénamidone persiste jusqu'à la saison de croissance suivante. La fénamidone n'a pas été détectée à une profondeur du sol supérieure à 30 cm, et les principaux produits de transformation n'ont pas été détectés à des concentrations supérieures à la limite de quantification à une profondeur supérieure à 30 cm, ce qui semble indiquer que la migration vers le bas de ces deux substances dans le sol est limitée. Dans l'ensemble, si l'on tient compte des résultats des études menées en laboratoire, des

évaluations utilisant les indices d'ubiquité dans les eaux souterraines (IUES) et les critères de Cohen *et al.* (1984), et des études au champ, la fénamidone et ses résidus devraient présenter un potentiel limité de lessivage vers les eaux souterraines.

Par ailleurs, dans le cadre de la réévaluation, l'un des aspects environnementaux préoccupants relevés dans la décision de l'UE de 2018, dans le contexte canadien, était le potentiel de lessivage du métabolite RPA 412708 vers les eaux souterraines. Ce potentiel de lessivage et de « contamination des eaux souterraines » a été jugé faible. Dans l'ensemble, malgré certains indicateurs de laboratoire suggérant une mobilité potentiellement élevée, les résultats obtenus au champ ne montrent pas de lessivage important du RPA 412708 vers les eaux souterraines dans les conditions d'essai. Le RPA 412708 a été inclus dans la définition de résidu pour l'eau potable et ses concentrations potentielles dans les eaux souterraines ont été prises en compte dans la modélisation de l'eau aux fins d'utilisation dans le volet « eau potable » de l'évaluation globale des risques pour la santé humaine liés au régime alimentaire.

En raison de sa faible pression de vapeur et de la faible valeur de la constante de la loi d'Henry, la fénamidone ne devrait pas se volatiliser dans l'air à partir de l'eau, des sols humides ou de la végétation. Son transport atmosphérique à grande distance est également peu probable.

D'après les valeurs du log K_{oe} , on ne s'attend pas à ce que la fénamidone et les principaux produits de transformation se bioaccumulent.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Afin d'estimer le risque d'effets néfastes sur les espèces non ciblées, Santé Canada a réalisé une évaluation des risques pour l'environnement conformément à la démarche décrite dans son document d'orientation intitulé [*Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*](#). Pour intégrer à l'évaluation les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques, on a comparé les CEE aux valeurs basées sur les effets utilisées pour évaluer le risque (paramètres d'effets). Les CEE ont été déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et des caractéristiques liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les CEE utilisées dans l'évaluation des risques sont présentées dans le tableau 4 de l'annexe VIII.

Le tableau 5 de l'annexe VIII présente un résumé des données d'écotoxicité aiguë et chronique pour les organismes marins/estuariens, d'eau douce et terrestres non ciblés. Dans l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique ont été ajustés en fonction d'un facteur d'incertitude (FI), et les valeurs résultantes ont été employées comme paramètres d'effets. Les paramètres d'effets tiennent compte des différences possibles de sensibilité entre les espèces, ainsi que de divers objectifs de protection (c.-à-d. protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

On a d'abord mené une évaluation préliminaire des risques au moyen de méthodes simples, de scénarios d'exposition prudents et de paramètres d'effets traduisant une sensibilité. On a calculé un quotient de risque (QR) en divisant la CEE par le paramètre d'effet, puis on a comparé le QR au niveau préoccupant (NP) applicable. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire était inférieur au NP, le risque était acceptable, et aucune autre caractérisation des risques n'était requise. Par

contre, s'il était égal ou supérieur au NP, l'évaluation devait être approfondie afin de permettre une meilleure caractérisation des risques.

L'évaluation approfondie des risques a pris en compte des paramètres d'effets supplémentaires et des scénarios d'exposition plus réalistes, notamment l'exposition liée à la dérive de pulvérisation, au ruissellement, ainsi que les données de surveillance de l'eau disponibles. L'évaluation des risques s'est poursuivie jusqu'à ce qu'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce que les données connues ne permettent plus de l'approfondir davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les organismes terrestres, tels que les lombrics, les invertébrés, les abeilles, les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les plantes vasculaires terrestres, peuvent être exposés à la fénamidone par contact direct avec la substance pulvérisée ou la dérive de pulvérisation, par contact avec les surfaces traitées ou par l'ingestion d'aliments contaminés. Une évaluation des risques liés à la fénamidone, à ses principaux produits de transformation (PT) et à sa formulation a été réalisée pour les organismes terrestres à la lumière des données toxicologiques disponibles. Les QR calculés dans le cadre de l'évaluation préliminaire sont fondés sur la dose maximale d'application. Les résultats de l'évaluation préliminaire des risques associés à la fénamidone sont présentés dans le tableau 6 de l'annexe VIII pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les petits mammifères sauvages, et dans le tableau 9 de l'annexe VIII pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages.

Lombrics et autres invertébrés terricoles

La fénamidone ne s'est pas révélée toxique pour les lombrics et les collembolés exposés de manière aiguë ou chronique à une concentration pouvant atteindre 25 mg p.a./kg sol p.s. Les QR pour les lombrics découlant d'une exposition aiguë ou chronique à la fénamidone ou à certains PT principaux ne dépassaient pas le NP établi lors de l'évaluation préliminaire. Lorsque l'application est faite conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, le risque que pose l'utilisation de la fénamidone pour les lombrics est acceptable (tableau 6 de l'annexe VIII).

Prédateurs et parasitoïdes (arthropodes utiles)

Évaluation préliminaire des risques

Les arthropodes utiles pourraient être exposés à la fénamidone lorsqu'elle est appliquée sur les cultures, les exposant ainsi aux gouttelettes de pulvérisation lors de l'application ou aux résidus à la surface des végétaux ou des sols.

La fénamidone n'est pas toxique pour les arthropodes utiles terricoles à une concentration pouvant atteindre 45,1 mg p.a./kg sol p.s. Les QR pour l'acarien prédateur, *Hypoaspis aculeifer*, exposé à la fénamidone ou à certains PT principaux ne dépassaient pas le NP établi lors de l'évaluation préliminaire. Lorsque la fénamidone est utilisée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, le risque pour les arthropodes utiles terricoles est acceptable.

Les arthropodes utiles vivant dans le feuillage peuvent aussi être exposés à la fénamidone par les gouttelettes produites lors de l'application ou par les résidus de fénamidone présents à la surface

des plantes. Lors de l'évaluation préliminaire, les QR pour les deux espèces standards vivant dans le feuillage, *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi*, ont dépassé le NP au champ. La dose maximale d'application par rampe de pulvérisation sur diverses cultures du genre *Brassica* a été utilisée comme CEE établie pour l'évaluation préliminaire. Le risque pour les arthropodes utiles vivant dans le feuillage a fait l'objet d'une caractérisation approfondie à l'aide des résultats d'études de toxicité étendues menées en laboratoire; le degré d'exposition au champ et hors champ a également été ajusté en fonction des fractions de dépôt et des facteurs de distribution dans la végétation. La CEE au champ a été calculée à 662,2 g p.a./ha (selon la dose maximale de 300 g p.a./ha, 3 applications avec un intervalle de 5 jours entre les traitements et un TD₅₀ par défaut de 10 jours pour les surfaces foliaires) et la CEE hors champ est calculée à 6 % de cette valeur pour tenir compte de la dérive prévue égale à 39,73 g p.a./ha (tableau 6 de l'annexe VIII).

Évaluation approfondie des risques

L'évaluation approfondie des risques a permis de caractériser davantage ces derniers afin de refléter de manière plus réaliste l'exposition au champ et hors champ selon la dose maximale pour différentes méthodes d'application, à savoir l'application par rampe de pulvérisation sur diverses cultures du genre *Brassica* et l'application par voie aérienne sur les pommes de terre. La CEE au champ pour l'application par rampe de pulvérisation a été calculée en appliquant des facteurs d'interception foliaire aux valeurs obtenues à l'évaluation préliminaire. La CEE au champ pour l'application par voie aérienne sur les pommes de terre a été calculée à 246 g p.a./ha (selon la dose maximale de 100 g p.a./ha, 6 applications avec un intervalle de 7 jours entre les traitements et un TD₅₀ par défaut de 10 jours pour les surfaces foliaires), avec différents facteurs d'interception foliaire appliqués, et la CEE hors champ est calculée à 17 % de cette valeur pour tenir compte de la dérive prévue égale à 41,82 g p.a./ha.

Les risques au champ relevés lors de l'évaluation approfondie pour les deux espèces d'arthropodes utiles vivant dans le feuillage dépassaient le NP pour la plupart des scénarios d'interception foliaire propres à une culture (QR < 0,2 à < 66). Toutefois, pour les deux scénarios d'utilisation, le risque hors champ pour *T. pyri* (QR < 0,3) ne dépassait pas le NP. Il y a eu quelques dépassements de NP hors champ pour *A. rhopalosiphi* en ce qui concerne l'application foliaire (QR < 4,0) et l'application par voie aérienne (QR < 4,2) (tableau 7 de l'annexe VIII).

L'évaluation approfondie des risques s'appuyait sur une étude portant sur les résidus de pulvérisation sur des plants d'orge à maturité pour caractériser le risque pour *A. rhopalosiphi*. Cette étude n'a pas permis d'appliquer des facteurs d'interception foliaire propres à une culture, comme cela a été le cas dans d'autres études portant sur les résidus de pulvérisation sur des petits disques de feuilles prélevés sur la matière végétale. Par ailleurs, une valeur de demi-vie par défaut de 10 jours a été utilisée dans l'évaluation des risques pour tenir compte d'une éventuelle dissipation entre les applications de fénamidone. Toutefois, il est possible que la dissipation des résidus soit plus rapide ou que la pluie réduise la quantité de résidus et l'exposition dans des conditions réelles au champ. Du fait de l'utilisation de cette étude et de la demi-vie par défaut de 10 jours, les CEE calculées ont donné lieu à une surestimation de l'exposition.

Étant donné que les QR hors champ pour *T. pyri* (QR < 0,3) étaient tous inférieurs au NP et que seulement la moitié des QR hors champ disponibles pour *A. rhopalosiphi* dépassaient le NP (QR < 4,0 et < 4,2) avec une surestimation de l'exposition, on s'attend à ce que le repeuplement ou le

rétablissement des arthropodes utiles vivant dans le feuillage se produise dans les zones attenantes à des champs traités.

Des effets potentiels au champ ont été relevés lors de l'évaluation approfondie des risques pour les deux espèces d'arthropodes utiles vivant dans le feuillage, pour lesquelles les valeurs de QR dépassaient la NP (tableau 7 de l'annexe VIII). Par conséquent, d'après les renseignements consultés, l'utilisation de la fénamidone n'est pas considérée comme étant compatible avec l'utilisation de certains arthropodes utiles dans les programmes de lutte antiparasitaire intégrée (LAI). Dans les programmes de LAI, les guêpes parasitoïdes comme *A. rhopalosiphi* permettent de lutter contre divers organismes nuisibles, y compris les pucerons, les chenilles, les aleurodes, les cochenilles, les punaises des bois et les mineuses des feuilles. Les organismes nuisibles précis qu'elles ciblent peuvent varier selon l'espèce de guêpe parasitoïde. Les acariens prédateurs comme *T. piri* sont utilisés pour lutter contre divers organismes nuisibles; les tétranyques, les thrips et les aleurodes comptent parmi leurs proies les plus courantes. Si certaines espèces ciblent des organismes nuisibles précis, d'autres sont polyphages, c'est-à-dire qu'elles peuvent se nourrir d'une vaste gamme d'insectes et d'acariens. Bien qu'il puisse y avoir un certain chevauchement de fonction entre les prédateurs et les parasitoïdes (p. ex. si la population d'un groupe diminue, celle d'autres groupes moins vulnérables peut augmenter en raison de la quantité accrue de nourriture), il semble cependant que certains organismes nuisibles constituent une cible unique pour les espèces de guêpes et diffèrent de celles des acariens prédateurs. Cette situation peut donc avoir une incidence sur les programmes de lutte intégrée selon l'organisme nuisible ciblé. Pour atténuer l'exposition potentielle des arthropodes utiles à la fénamidone dans la zone traitée, l'étiquette de tous les produits doit contenir des mises en garde indiquant que la fénamidone est toxique pour certains arthropodes utiles et informer les utilisateurs que la fénamidone peut nuire aux programmes de lutte intégrée qui dépendent de la présence d'arthropodes utiles.

Insectes pollinisateurs

Les abeilles butineuses peuvent être exposées aux gouttelettes de pulvérisation de fénamidone lors de l'application (exposition par contact) ou par l'ingestion de pollen et de nectar contaminés par la fénamidone (exposition par voie orale). En outre, les abeilles immatures et adultes d'une colonie peuvent être exposées à des résidus de fénamidone si les butineuses ramènent du pollen et du nectar contaminés à la ruche. Ce composé n'a qu'une action systémique locale et son transfert vers le nectar et le pollen est peu probable à des concentrations importantes. Par conséquent, les applications avant la floraison ne devraient entraîner qu'une exposition minimale.

L'évaluation des risques pour les pollinisateurs est menée conformément au *Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees*, qui repose sur une approche progressive dans le cadre de laquelle l'évaluation préliminaire des risques (niveau I) utilise les hypothèses les plus prudentes. Les évaluations de niveaux II et III font appel à des hypothèses de plus en plus réalistes. L'évaluation préliminaire des risques fait appel aux critères d'effet toxicologique prudents les plus pertinents tirés d'études en laboratoire. La durée de floraison d'une fleur est généralement courte. Il est donc peu probable qu'une même abeille butineuse soit exposée à une fleur traitée plusieurs fois par la fénamidone. Par conséquent, on a été décidé de fonder l'évaluation préliminaire des risques pour les abeilles sur la dose d'application unique maximale par pulvérisation (300 g p.a./ha) afin d'estimer l'exposition potentielle la plus élevée. Les critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité sur une base aiguë ou chronique pour les adultes et les

larves ont été utilisés dans l'évaluation des risques. Il convient de noter que, dans le cadre de l'évaluation des risques, les études d'exposition répétée sont privilégiées par rapport aux études d'exposition aiguë pour les larves, car elles représentent une période d'exposition plus réaliste et couvrent les stades de développement des larves.

Évaluation préliminaire de niveau I

Les essais disponibles chez les abeilles domestiques comprenaient des essais de toxicité aiguë, de toxicité chronique et de toxicité pour les larves adultes menés avec la fénamidone. La fénamidone est classée comme quasi non toxique pour les abeilles adultes à la suite d'une exposition aiguë. Cependant, lors de l'évaluation préliminaire des risques, les QR pour la toxicité chronique chez les adultes et les larves dépassaient le NP (tableau 7 de l'annexe VIII), et des études de niveau supérieur ont été envisagées aux fins d'une caractérisation approfondie des risques.

Caractérisation approfondie des risques

Évaluation approfondie des risques de niveau I (comparaison des études en laboratoire aux résidus mesurés au champ)

L'évaluation approfondie des risques de niveau I consiste à tenir compte des concentrations moyennes et maximales des résidus mesurés dans le pollen et le nectar. Cette méthode permet de mieux caractériser l'exposition par voie orale chez les pollinisateurs. Les données relatives aux résidus de fénamidone présents sur plusieurs cultures étaient fournies dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé humaine (Projet de décision d'homologation PRD2007-07; tableau 1 de l'annexe VIII; p. 26).

Les QR associés à la toxicité chronique chez les adultes ne dépassaient pas le NP lorsque les valeurs moyenne (QR = 0,3) et maximale (QR = 0,7) des résidus étaient utilisées dans le calcul. Le QR associé à la toxicité chronique chez les larves ne dépassait pas le NP avec la valeur moyenne des résidus (QR = 0,8), mais il le dépassait avec la valeur maximale des résidus (QR = 2,0). Les résidus mesurés dans une culture de laitue de substitution 2 jours après la dernière application (JADA) plutôt qu'à 0 JADA pourraient conduire à une sous-estimation des résidus; c'est pourquoi les concentrations maximales de résidus ont également été prises en compte, même si elles sont moins pertinentes pour l'exposition chronique. Toutefois, les concentrations globales de résidus devraient être prudentes, étant donné que les doses étaient beaucoup plus élevées (1,2 kg p.a./ha) que les doses d'application au Canada (0,2 à 0,3 kg p.a./ha). De plus, on peut s'attendre à ce que la laitue soit davantage exposée à la pulvérisation (pulvérisation directe sur les feuilles) que le pollen ou le nectar (à l'intérieur d'une fleur/à l'abri), et que la période d'échantillonnage de 2 JADA se situe pendant la période au cours de laquelle les abeilles seraient en quête de nourriture après la pulvérisation.

Évaluation des risques de niveau II

Deux études de niveau II concernant la fénamidone sont recensées : une étude en tunnel dans des conditions semi-naturelles de 28 jours et une étude sur l'alimentation du couvain (tableau 8 de l'annexe VIII).

L'étude en tunnel dans des conditions semi-naturelles de 28 jours a permis d'évaluer les effets du produit Fénamidone SC 500, appliqué sur *Phacelia tanacetifolia* en fleur, sur les abeilles domestiques butineuses. Le produit Fénamidone SC 500 a été appliqué à une dose de 150 g p.a./ha et les abeilles domestiques ont été exposées dans la structure du tunnel pendant 7 jours, suivies d'une période d'observation de 21 jours. Aucun effet nocif n'a été observé chez les abeilles domestiques adultes ni chez le couvain. Toutefois, une incertitude subsiste lorsqu'on compare ces résultats au profil d'emploi canadien, car l'étude a été menée à une dose inférieure à la dose unique maximale homologuée au Canada (300 g p.a./ha) appliquée sur une culture qui attire les abeilles.

Dans l'étude sur l'alimentation du couvain, les effets du produit Fénamidone SC 500 administré dans une solution de saccharose à des abeilles adultes et à des larves d'abeilles ont été examinés. Ce produit a été administré à raison de 150 ppm (0,15 g p.a./L) aux abeilles dans la nourriture à la fin de l'hiver pour s'assurer qu'elles se nourrissaient vu l'absence de cultures ou de mauvaises herbes en fleur. Aucun effet nocif n'a été observé chez les adultes, les larves jeunes ou âgées ni sur les pupes à la fin de l'essai. Une augmentation du taux de mortalité des œufs a été observée. La dose d'exposition par voie orale de 150 ppm dans cette étude est un ordre de grandeur plus élevé que l'estimation de l'exposition par voie orale de 29,4 mg p.a./kg dans le régime alimentaire (ppm) utilisée pour le pollen et le nectar au stade de l'évaluation préliminaire. Par conséquent, aucun risque négligeable n'est prévu.

Évaluation approfondie de niveau II (comparaison des effets observés lors de l'étude d'alimentation au saccharose avec les résidus mesurés au champ)

L'évaluation approfondie des risques de niveau II consiste à comparer les mêmes concentrations moyennes et maximales des résidus mesurés dans le pollen et le nectar, utilisées dans l'évaluation approfondie de niveau I, aux valeurs d'exposition de l'évaluation des risques de niveau II. Lorsque l'on compare les valeurs de substitution moyenne (6,81 ppm) et maximale (17,5 ppm) des résidus mesurés dans le pollen et le nectar au niveau d'exposition utilisé dans l'étude sur l'alimentation par le saccharose (150 ppm), les résultats montrent que les valeurs mesurées lors des essais au champ, où les doses figurant sur l'étiquette ont été appliquées, sont des ordres de grandeur inférieurs au niveau d'exposition utilisé dans l'étude de niveau II sur l'alimentation du couvain. À la dose d'exposition élevée de 150 ppm, des effets ont été observés sur le taux de mortalité des œufs. Cette comparaison montre toutefois qu'il existe un faible risque que l'exposition au champ devienne suffisamment élevée pour entraîner des effets négatifs similaires chez les pollinisateurs.

Conclusion globale concernant le risque pour les insectes pollinisateurs

Lorsque l'ensemble des renseignements relatifs aux pollinisateurs est examiné selon une approche fondée sur le poids de la preuve, l'utilisation de la fénamidone conformément au mode d'emploi sur l'étiquette présente un risque acceptable pour les pollinisateurs. En ce qui concerne ces derniers, aucune mesure d'atténuation n'est requise sur l'étiquette.

Oiseaux

Les QR de l'évaluation préliminaire ne dépassaient pas le NP concernant l'exposition aiguë ou chronique à la fénamidone ou à l'un de ses produits de transformation pour aucune guild

alimentaire d'oiseaux. Les risques pour les oiseaux sont acceptables lorsque la fénamidone est utilisée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette (tableau 9 de l'annexe VIII).

Mammifères

Évaluation préliminaire des risques

Pour les mammifères sauvages, les QR de toxicité aiguë liée à la fénamidone et aux PT RPA 410193 et RPA 412636 ne dépassaient pas le NP (tableau 9 de l'annexe VIII). Toutefois, le NP était dépassé en ce qui concerne le risque de toxicité aiguë lié au PT RPA 412708 et le risque de toxicité chronique pour la reproduction de tous les mammifères sauvages de petite, moyenne et grande taille. La valeur maximale de résidus dans la zone traitée selon le nomogramme a été prise en compte dans l'évaluation préliminaire des risques. Par conséquent, les risques de toxicité aiguë et chronique relevés pour les petits mammifères sauvages exposés à la fénamidone ont été caractérisés plus à fond, et ce, en tenant compte de l'exposition au champ et hors du champ, des concentrations maximales et moyennes de résidus, ainsi que de la quantité de nourriture contaminée devant être consommée pour atteindre le NP, tant pour l'application foliaire sur les cultures du genre *Brassica* que pour l'application par voie aérienne sur la pomme de terre.

Caractérisation approfondie des risques

Une caractérisation approfondie des risques de toxicité aiguë et chronique pour les petits mammifères liés à l'application foliaire a montré que les QR chroniques au champ pour la fénamidone dépassaient le NP pour la plupart des guildes alimentaires (plage de QR : 1,2 à 7,9), tandis qu'aucun dépassement n'a été relevé pour les expositions hors champ. En ce qui concerne l'exposition aiguë au PT RPA 412708, le QR au champ dépassait le NP pour une guildes alimentaire (insectivores) (QR = 1,2 pour les valeurs moyennes des résidus et 1,7 pour les valeurs maximales des résidus), tandis que les QR hors champ ne dépassaient pas le NP (tableau 10 de l'annexe VIII).

Une caractérisation approfondie des risques de toxicité aiguë et chronique pour les petits mammifères liés à l'application par voie aérienne a montré que les QR chroniques au champ pour la fénamidone dépassaient le NP pour une guildes alimentaire (insectivores) (QR = 2,0 pour les valeurs moyennes des résidus et 2,9 pour les valeurs maximales des résidus), tandis qu'aucun dépassement n'a été relevé pour les expositions hors champ. En ce qui concerne l'exposition aiguë au PT 412708, le QR au champ fondé sur les valeurs maximales des résidus dépassait le NP pour la guildes alimentaire des insectivores (QR = 1,1), tandis que les QR hors champ ne dépassaient pas le NP (tableau 11 de l'annexe VIII).

Lorsque les QR pour les petits mammifères sauvages dépassent le NP après une caractérisation approfondie des risques, il faut tenir compte d'autres facteurs liés à la méthode d'évaluation des risques. La plupart des valeurs au champ sont obtenues à partir d'hypothèses prudentes qui ne reflètent probablement pas les conditions d'exposition réalistes des mammifères sauvages dans le cadre de leur comportement naturel de recherche de nourriture. Le potentiel de risque que comporte un QR supérieur au NP supposerait que les organismes sont exposés à des résidus sur les denrées alimentaires à des concentrations équivalentes à celles présentes immédiatement après l'application et, dans le cas du PT, sans dissipation entre les applications. En outre, l'évaluation suppose que les mammifères de certaines guildes alimentaires consomment un seul

aliment qui est entièrement contaminé (p. ex. petits insectes ou grains/semences) exclusivement dans la zone traitée. Ce scénario est peu probable, car les mammifères sauvages se nourrissent sur des zones plus étendues et ont un régime alimentaire varié tout au long de la journée. Compte tenu de ces hypothèses prudentes, il est peu probable que les mammifères sauvages soient exposés à des niveaux suffisants pour entraîner des risques réalistes et préoccupants. Par conséquent, les risques pour les mammifères sauvages sont jugés acceptables, et aucune mise en garde sur l'étiquette n'est nécessaire.

Plantes vasculaires terrestres

Dans les études sur la levée des semis et sur la vigueur végétative réalisées avec une préparation commerciale contenant de la fénamidone, on a observé peu ou pas d'effet sur la germination, la levée des semis et la survie de dix espèces végétales jusqu'à la dose maximale d'application mise à l'essai, soit 1200 g p.a./ha. Les QR calculés ne dépassaient pas le NP fixé à l'étape de l'évaluation préliminaire. Le risque associé à l'utilisation de fénamidone a été jugé acceptable pour les plantes vasculaires terrestres (tableau 6 de l'annexe VIII).

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les organismes aquatiques, notamment les invertébrés, les poissons, les amphibiens et les plantes aquatiques, peuvent être exposés à la fénamidone par la dérive de pulvérisation ou par les eaux de ruissellement qui atteignent les habitats aquatiques. Une évaluation des risques liés à la fénamidone, à sa formulation et à ses PT a été réalisée pour les organismes d'eau douce et estuariens/marins à la lumière des données toxicologiques disponibles. Les QR de l'évaluation préliminaires ont été calculés en fonction de la dose maximale d'application et en supposant une pulvérisation hors cible directe sur les plans d'eau. Dans le cas des groupes où le QR dépasse le NP, on procède à une évaluation approfondie afin de déterminer séparément le risque découlant de la dérive de pulvérisation et le risque découlant du ruissellement. Les QR calculés dans le cadre de l'évaluation préliminaire et de l'évaluation approfondie sont présentés dans les tableaux 12 à 14 de l'annexe VIII.

Les QR de l'évaluation préliminaire associés à l'utilisation de la fénamidone ne dépassaient pas le NP pour les plantes vasculaires d'eau douce, certains invertébrés d'eau douce et les poissons estuariens/marins. Toutefois, les QR de l'évaluation préliminaire ne dépassaient le NP pour la plupart des invertébrés d'eau douce, des poissons d'eau douce, des amphibiens et des invertébrés estuariens/marins; par conséquent, une caractérisation approfondie des risques a été effectuée.

Le QR à l'évaluation préliminaire dans le cas des algues vertes exposées au PT RPA 413350 dépassait le NP. Ce calcul repose toutefois sur l'hypothèse très prudente selon laquelle la totalité du PT serait directement appliqué dans l'eau sans dégradation au fil du temps. Les données sur le devenir indiquent que ce PT ne serait probablement pas présent dans l'eau à des concentrations suffisamment élevées pour être toxiques pour les organismes aquatiques dans des conditions naturelles. Par conséquent, le risque d'exposition potentielle des algues au PT RPA 413350 a été jugé acceptable.

Par ailleurs, dans le cadre de la réévaluation, le deuxième aspect environnemental préoccupant relevé dans la décision de l'UE de 2018, dans le contexte canadien, concernait le risque élevé pour les organismes aquatiques lié à l'exposition au métabolite acétophénone. L'acétophénone

est considérée comme quasi non toxique pour les organismes aquatiques et, d'après sa structure chimique, elle devrait se dégrader rapidement dans l'environnement (voir le tableau 5 de l'annexe VIII). Aucun autre examen n'était requis.

Caractérisation approfondie des risques

On a caractérisé davantage le risque que présente la fénamidone pour les organismes aquatiques en tenant compte de l'exposition par la dérive de pulvérisation et le ruissellement (tableaux 13 et 14 de l'annexe VIII).

Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques liés à l'exposition par dérive de pulvérisation

Les données sur la dérive de pulvérisation ont servi à déterminer la quantité maximale de dépôts de pulvérisation dans un habitat aquatique situé à un mètre sous le vent par rapport à un champ traité. Les CEE approfondies ont été calculées pour les applications par pulvérisateur agricole (application par rampe de pulvérisation sur les cultures du genre *Brassica*) et les applications par voie aérienne (pompe de terre). Le pourcentage de dépôt maximal de dérive pour une application par rampe de pulvérisation en fonction d'un calibre de gouttelettes moyen est de 6 % et, pour une application par voie aérienne sur les cultures en fonction d'un calibre de gouttelettes grossier, il est de 17 %.

Dans le cas de la dérive de pulvérisation, les QR pour les invertébrés d'eau douce et estuariens/marins et les poissons ne dépassaient pas le NP. Les QR relatifs aux risques d'exposition chronique pour les amphibiens dépassaient le NP (tableau 13 de l'annexe VIII). Afin d'atténuer l'exposition potentielle des amphibiens à la dérive de pulvérisation de la fénamidone, il faudra établir une zone tampon de pulvérisation en milieu aquatique de 1 m, et des mesures d'atténuation visant à informer les utilisateurs de la toxicité potentielle de la fénamidone pour les organismes aquatiques devront figurer sur l'étiquette. Lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi et aux mesures d'atténuation prescrites figurant sur l'étiquette, les risques pour les organismes aquatiques liés à la dérive de pulvérisation de la fénamidone sont jugés acceptables.

Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques liés à l'exposition par ruissellement

Le ruissellement peut emporter des composés qui sont solubles dans l'eau (entraînement par le courant d'eau) ou qui sont adsorbés sur les particules de sol (entraînement des particules du sol par le ruissellement). Ces deux types de composés peuvent atteindre les milieux aquatiques par ruissellement et poser un risque pour les espèces nageuses et pour les organismes benthiques (vivant dans les sédiments).

Les valeurs modélisées de CEE ont servi à évaluer le risque lié à la fénamidone découlant du ruissellement. Les CEE approfondies ont été calculées pour deux profondeurs d'eau différentes, à savoir 80 cm (ce qui correspond à un plan d'eau permanent) et 15 cm (ce qui correspond à un plan d'eau saisonnier utilisé par les amphibiens en phase aquatique), et pour deux scénarios de doses maximales d'application. Le scénario d'application foliaire maximale était basé sur 3 applications d'une dose de 300 g p.a./ha sur les cultures du genre *Brassica* dans le scénario du modèle régional de l'Île-du-Prince-Édouard. Le scénario d'application par voie aérienne

maximale était basé sur un traitement des plantons à raison de 152,75 g p.a./ha plus 6 applications par voie aérienne d'une dose de 100 g p.a./ha sur les pommes de terre dans le scénario du modèle régional de l'Île-du-Prince-Édouard.

En ce qui concerne le ruissellement, les QR fondés sur des CEE modélisées pour certaines espèces d'invertébrés d'eau douce et estuariens/marins, une espèce de poissons d'eau douce, d'amphibiens et d'algues estuariennes/marines dépassaient le NP (tableau 14 de l'annexe VIII). Lorsque les QR pour les organismes aquatiques dépassent le NP après une caractérisation approfondie des risques, il faut tenir compte d'autres facteurs liés à la méthode d'évaluation des risques. L'approche de modélisation des CEE intègre plusieurs hypothèses visant à fournir des estimations protectrices (limite supérieure) de l'exposition aux eaux de surface. Ce principe de prudence découle de quatre principales sources : la définition de résidu, les données sur le devenir, la structure du modèle et le choix du scénario.

Ensemble, ces hypothèses devraient donner lieu à des CEE conférant une protection et sont peu susceptibles de sous-estimer l'exposition par ruissellement. Le degré de prudence variera en fonction des propriétés propres à la substance et de la représentativité des scénarios retenus. Il convient d'en tenir compte au moment d'évaluer la nécessité de préciser davantage les risques ou d'envisager des mesures d'atténuation des risques. Étant donné les hypothèses très prudentes utilisées pour la fénamidone, il est peu probable que l'exposition soit suffisamment élevée pour entraîner des risques réalistes et préoccupants.

Les données de surveillance des eaux de surface au Canada concernant la fénamidone (dont les données du Programme canadien de surveillance des pesticides dans l'eau) étaient disponibles dans 8 provinces (5 845 échantillons de 2009 à 2023); 85 % des échantillons provenaient de l'Ontario et du Québec. Les données de surveillance d'un PT de la fénamidone désigné seulement comme un « métabolite de la fénamidone » dans les eaux de surface n'étaient disponibles qu'au Québec (2843 échantillons). Des données américaines (2 153 échantillons de 2014 à 2023) étaient disponibles pour la fénamidone dans les eaux de surface, mais non disponibles pour les PT de la fénamidone. La plus forte concentration de fénamidone et de métabolite de la fénamidone détectée dans les échantillons d'eau de surface pertinents pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques au Canada et aux États-Unis était de 7,2 et de 0,13 µg/L, respectivement. Les limites de détection étaient comprises entre 0,005 et 0,12 µg/L pour la fénamidone et entre 0,001 et 0,013 µg/L pour le métabolite de la fénamidone, dans tous les programmes de surveillance. La fréquence globale de détection de la fénamidone et de son métabolite était de 6,9 % et 3,6 %, respectivement. Aucune information permettant de confirmer l'utilisation de fénamidone dans les zones échantillonnées n'était disponible. Sans cette information, il est difficile d'interpréter les résultats des non-détections, qui représentent environ 94 % des échantillons disponibles pour la fénamidone. En l'absence de renseignements sur l'utilisation des pesticides, les données disponibles issues de la surveillance des eaux n'ont pas servi à l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques liés à la fénamidone et à ses produits de transformation.

Pour atténuer le risque mis en évidence pour les organismes aquatiques lié au ruissellement, il sera obligatoire d'apposer sur l'étiquette du produit des énoncés standards informant les utilisateurs des pratiques de gestion exemplaires visant à réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques adjacents, ainsi qu'une mise en garde informant les utilisateurs de la toxicité potentielle de la fénamidone pour les organismes aquatiques. Lorsque la fénamidone est utilisée

conformément au mode d'emploi sur l'étiquette et aux pratiques de gestion exemplaires, les risques que pose le ruissellement de la fénamidone et de ses produits de transformation pour les organismes aquatiques sont acceptables.

4.2.3 Rapports d'incident concernant l'environnement

En date du 8 mai 2026, aucun incident environnemental associé à la fénamidone n'avait été déclaré à Santé Canada. En 2015, un incident mettant en cause l'utilisation de fénamidone a été signalé dans l'Ecological Incident Information System (EIIS) de l'EPA des États-Unis. L'incident a été qualifié de « possible » et concernait des dommages causés à des plants d'épinards à la suite d'une application par voie aérienne. L'application de fénamidone (avec le produit REASON 500SC) sur les épinards est une utilisation homologuée au Canada et aux États-Unis; elle peut se faire tout au long de la saison de croissance directement sur la plante. Par conséquent, lorsque le produit REASON 500SC est appliqué conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, il semble peu probable que les plants d'épinards subissent des dommages, sauf en cas de mauvaise utilisation. Santé Canada a conclu que les renseignements tirés du rapport d'incident ne concordaient pas avec l'absence de risque pour les plantes terrestres constatée lors de l'évaluation préliminaire des risques.

4.3 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des instructions sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la PGST soit prise en compte dans l'évaluation des risques d'un produit antiparasitaire.

Dans le cadre de l'examen, la fénamidone et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁶ de Santé Canada et en fonction des critères de la voie 1. Santé Canada a conclu que la fénamidone et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

Veuillez consulter le tableau 15 de l'annexe VIII pour de plus amples renseignements sur l'évaluation à cet égard.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui*

⁶ 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

soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement⁷. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁸, 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 formulation⁹, 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).

Santé Canada a conclu que la fénamidone et la préparation commerciale connexe, soit le produit Reason 500SC, ne contiennent aucun des formulants ou des 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 Santé Canada en matière de formulants et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

5.0 Évaluation de la valeur

La fénamidone est un fongicide préventif et protecteur homologué pour la lutte contre les maladies touchant le basilic, la carotte, les brassicacées, les légumes-bulbes et cucurbitacées, le ginseng, les haricots à gousse comestible et les haricots à écosser, la pomme de terre, la tomate, les feuilles de navet, l'épinard et le tabac. Pour certaines cultures et maladies (le mildiou causé par les espèces du genre *Phytophthora* sur les haricots à gousse comestible et les haricots à écosser, et le mildiou transmis par les semences sur la pomme de terre), les solutions de rechange sont limitées; la fénamidone est donc considérée comme un outil de gestion de la résistance.

Lorsqu'elle est utilisée pour le traitement des plantons de pomme de terre infectés par le mildiou, la fénamidone améliore le taux de levée et peut empêcher la propagation des spores du mildiou lors de la manipulation et du semis des plantons. La capacité de mélanger en cuve la fénamidone permet aux utilisateurs d'élargir l'éventail des maladies supprimées par un seul traitement des semences.

À l'exception des pommes de terre, des tomates et des feuilles de navet, la fénamidone a été homologuée pour une utilisation sur toutes les autres cultures mentionnées sur l'étiquette dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs; elle revêt donc une grande importance pour les utilisateurs de pesticides à usage limité.

⁷ 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

⁸ Document de principes SPN2020-01, 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

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

Liste des abréviations

%	pourcentage
>	supérieur à
≥	égal ou supérieur à
↑	augmentation
↓	diminution
♀	femelle
♂	mâle
1/H	réciproque de la constante de la loi d'Henry
λ	longueur d'onde
μg	microgramme
μM	micromolaire
°C	degré Celsius
abs.	absolu
ADME	absorption, distribution, métabolisme et élimination
ADN	acide désoxyribonucléique
AHETF	Agricultural Handler Exposure Task Force
ALT	alanine aminotransférase
AOPWIN	Atmospheric Oxidation Program for Microsoft Windows (programme d'estimation de l'oxydation atmosphérique pour Windows)
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
AST	aspartate aminotransférase
atm	atmosphère
ATP	adénosine triphosphate
BIV	batterie d'essais in vitro
BOF	batterie d'observations fonctionnelles
BPL	bonnes pratiques de laboratoire
BROD	7-benzyloxyrésorufine- <i>O</i> -débenzylase
CA	consommation alimentaire
CA ₅₀	concentration nécessaire pour obtenir 50 % de l'activité maximale
CAS	Chemical Abstracts Service
CCMH	concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CI ₅₀	concentration inhibitrice à 50 %
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cm ³	centimètre cube
CMM	cote moyenne maximale
CO	teneur en carbone organique
CODO	code de données
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
CSPO	cinétique simple de premier ordre
CT	coefficient de transfert

CTE	chaîne de transport d'électrons
CU	catégorie d'utilisation
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAL ₅₀	dose d'application létale à 50 %
DARf	dose aiguë de référence
DE ₂₅	dose efficace sur 25 % de la population
DE ₅₀	dose efficace sur 50 % de la population
DIR	directive
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DMSO	diméthylsulfoxyde
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EA	efficacité alimentaire
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EJE	exposition journalière estimée
EN	érythrocyte normochromatique
EPC	érythrocyte polychromatique
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
EVOI	équation de vitesse d'ordre indéterminé
F ₁	première génération
F ₂	deuxième génération
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FEG	facteur d'évaluation global
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
GB	globule blanc
g/L	grammes par litre
GR	globule rouge
h	heure
ha	hectare
Hb	hémoglobine
Hct	hématocrite
HDL	lipoprotéine de haute densité
HM	hématie de mouton
IgM	immunoglobuline M
IUES	indice d'ubiquité dans les eaux souterraines
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
JG	jour de gestation
JL	jour de lactation
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
JPN	jour postnatal

K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_d	coefficient d'absorption
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
K_{owWIN}	K_{ow} for Windows
L	litre
LCPE	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>
LDH	lactate déshydrogénase
LDL	lipoprotéine de faible densité
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
M	molaire
m ³	mètre cube
MA	mode d'action
M/C/A	préposé au mélange, au chargement et à l'application
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
mol	mole
MRID	Master Record Identification Number (États-Unis)
NIS	symporteur sodium/iodure
NP	niveau préoccupant
NTD	neurotoxicité pour le développement
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OH	radical hydroxyle
P	génération parentale
p.a.	principe actif
PA	phosphatase alcaline
PAQT	principe actif de qualité technique
p.c.	poids corporel
PCNA	antigène nucléaire de prolifération cellulaire
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
PMCMa	pulvérisateur manuel à compression manuelle
PMCMc	pulvérisateur manuel à compression mécanique
ppm	partie par million
PROD	7-pentoxyrésorufine- <i>O</i> -dépendylase
PRVD	Projet de décision de réévaluation
p.s.	poids sec
PT	produit de transformation
PTU	propylthiouracile
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
rel.	relatif
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
S.O.	sans objet
SPN	document de principes

t _{1/2}	demi-vie
T3	triiodothyronine
T4	thyroxine
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TG	ligne directrice en matière d'essais
TIA	taux d'ingestion alimentaire
T _{max}	délai d'atteinte de la concentration maximale
TPO	thyroperoxydase
tR	demi-vie représentative
TSH	thyroestimuline
UDP-GT	uridine glucuronosyltransférase
UV	ultraviolet
VGM	volume globulaire moyen

Annexe I Produits contenant de la fénamidone homologués au Canada¹

Tableau 1 Produits contenant de la fénamidone visés par les modifications proposées aux étiquettes

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Principe actif (% , g/L)
27461	Produit de qualité technique	Gowan Company, L.L.C.	Fenamidone Fongicide de qualité technique	Solide	99 %
27462	Usage commercial	Gowan Company, L.L.C.	Fongicide REASON 500SC	Suspension	500 g/L

¹ En date du 22 juin 2026, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée.

Annexe II Utilisations homologuées de la fénamidone au Canada¹

Tableau 1 Utilisations commerciales de fénamidone homologuées au Canada

Site	Organisme(s) nuisible(s)	Formulations	Méthode et équipement d'application	Dose d'application unique maximale (g p.a./ha)	Dose d'application cumulative maximale par année	Nombre maximal d'applications par année (g p.a./ha)	Intervalle minimal entre les applications (jours)
CU 10 – Semences et matériel de propagation des végétaux destinés à la consommation humaine ou animale							
Pomme de terre	Mildiou transmis par les semences (<i>Phytophthora infestans</i>)	Suspension	Traitement des semences Non indiqué	96 à 153	153	1	S. O.
CU 14 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine							
Basilic	Mildiou (<i>Peronospora belbarhii</i>)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	200	800	4	7
Brocoli; chou de Bruxelles; chou pommé; chou pé-tsaï; chou-fleur et chou-rave	Mildiou (<i>Peronospora parasitica</i>) (répression)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	200 à 300	900	3	5
Légumes-feuilles : roquette; rapini; brocoli chinois; moutarde d'Abyssinie; chou à grosses côtes; chou pak-choï; chou cavalier; cresson alénois; cresson de	Mildiou (<i>Peronospora parasitica</i>) (répression)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	200 à 300	900	3	5

Site	Organisme(s) nuisible(s)	Formulations	Méthode et équipement d'application	Dose d'application unique maximale (g p.a./ha)	Dose d'application cumulative maximale par année	Nombre maximal d'applications par année (g p.a./ha)	Intervalle minimal entre les applications (jours)
terre; chou à faucher; chou frisé; maca, mizuna; feuille de moutarde; radis, feuille; colza, feuille; roquette sauvage; bourse-à-pasteur; cresson de fontaine							
Légumes-bulbes (groupe de cultures 3) : ail, rocambole, poireau, oignon (vert et ordinaire), ciboule, échalote, ciboulette (feuilles fraîches), ciboulette chinoise (feuilles fraîches), hémérocalle (bulbe), hosta « Elegans », fritillaire (bulbe et feuilles), ail rocambole, kurrat, ail penché, lis (bulbe), ail des bois, oignon (Beltsville bunching), oignon de Chine (bulbe), oignon (frais), oignon (frais), ail chinois, oignon (perle), oignon patate (bulbe),	Mildiou (<i>Peronospora destructor</i>) (répression)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	200	800	4	5

Site	Organisme(s) nuisible(s)	Formulations	Méthode et équipement d'application	Dose d'application unique maximale (g p.a./ha)	Dose d'application cumulative maximale par année	Nombre maximal d'applications par année (g p.a./ha)	Intervalle minimal entre les applications (jours)
rocambole (bulbilles)							
Carotte	Fonte des semis (<i>Pythium</i> spp.) Cavité pythienne (<i>Pythium</i> spp.)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	300	600	2	7
Cultures de cucurbitacées, notamment : margose à piquants, concombre, gourde, citrouille, courge d'été, courge d'hiver, pastèque à confire, melon véritable, pastèque, cantaloup	Mildiou (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	200	800	4	5
Haricots à gousse comestible : haricot (<i>Phaseolus</i> spp.), (y compris le haricot d'Espagne, le haricot vert et le haricot jaune), dolique (<i>Vigna</i> spp.) (y compris le dolique asperge, le dolique de Chine, le haricot papillon, le dolique à longue cosse), pois	Pourriture aqueuse (<i>Pythium aphanidermatum</i>) Pourriture phytophthoréenne (<i>Phytophthora capsici</i>) (répression)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	300	900	3	7

Site	Organisme(s) nuisible(s)	Formulations	Méthode et équipement d'application	Dose d'application unique maximale (g p.a./ha)	Dose d'application cumulative maximale par année	Nombre maximal d'applications par année (g p.a./ha)	Intervalle minimal entre les applications (jours)
sabre blanc (<i>Canavalia ensiformis</i>), pois sabre rouge (<i>Canavalia gladiata</i>)							
Ginseng	Pourriture phytophthoréenne et pourriture des racines (<i>Phytophthora cactorum</i>)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	300	900	3	8
Chou-rave	Mildiou (<i>Peronospora parasitica</i>) (répression)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	200 à 300	900	3	5
Pomme de terre	Alternariose (<i>Alternaria solani</i>) Mildiou de la pomme de terre (<i>Phytophthora infestans</i>)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe) Application par voie aérienne : aéronef à voilure fixe ou hélicoptère	100	600	6	7

Site	Organisme(s) nuisible(s)	Formulations	Méthode et équipement d'application	Dose d'application unique maximale (g p.a./ha)	Dose d'application cumulative maximale par année	Nombre maximal d'applications par année (g p.a./ha)	Intervalle minimal entre les applications (jours)
Épinard, jeune épinard	Mildiou (<i>Peronopora farinosa</i> f. <i>sp spinaciae</i>) (répression)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	200	800	4	7
Haricots à écosser : haricot (<i>Phaseolus</i> spp., y compris le haricot de Lima), dolique (<i>Vigna</i> spp., y compris le dolique à œil noir), gourgane (fève des marais) (<i>Vicia faba</i>)	Pourriture aqueuse (<i>Pythium aphanidermatum</i>) Pourriture phytophthoréenne (<i>Phytophthora capsici</i>) (répression)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	300	900	3	7
Tabac	Milidou du tabac (<i>Peronospora tabacina</i>)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	200 à 300	800	(2 à la dose maximale ou 4 à la dose minimale)	5
Tomate	Alternariose (<i>Alternaria solani</i>) Mildiou de la pomme de terre (<i>Phytophthora infestans</i>)	Suspension	Application foliaire Application au sol : (pulvérisateur à rampe)	100	600	6	7
Feuilles de navet	Mildiou (<i>Peronospora parasitica</i>)	Suspension	Application foliaire Application au	200 à 300	600	2	5

Site	Organisme(s) nuisible(s)	Formulations	Méthode et équipement d'application	Dose d'application unique maximale (g p.a./ha)	Dose d'application cumulative maximale par année	Nombre maximal d'applications par année (g p.a./ha)	Intervalle minimal entre les applications (jours)
			sol : (pulvérisateur à rampe)				

¹ : En date du 4 mars 2026, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée.

² : Tous les renseignements sont tirés des étiquettes des produits homologués, sauf les données calculées par Santé Canada, qui sont indiquées entre parenthèses.

Annexe III Renseignements toxicologiques aux fins de l'évaluation des risques pour la santé

Tableau 1 Identification de certains métabolites de la fénamidone

Code (autres appellations)	Nom chimique (IUPAC)
RPA 407213 (fénamidone)	(5 <i>S</i>)-3-anilino-5-méthyl-2-(méthylsulfanyl)-5-phényl-3,5-dihydro-4 <i>H</i> -imidazol-4-one
Métabolites chez le rat	
(S)-RPA 412636 (racémate = RPA 717879)	(5 <i>S</i>)-5-méthyl-5-phénylimidazolidine-2,4-dione
(S)-RPA 412708 (racémate = RPA 408056)	(5 <i>S</i>)-5-méthyl-2-(méthylsulfanyl)-5-phényl-3,5-dihydro-4 <i>H</i> -imidazol-4-one
RPA 409445 racémique	3-(4-aminoanilino)-5-méthyl-5-phénylimidazolidine-2,4-dione
RPA 409352 racémique	3-(4-aminoanilino)-5-méthyl-2-(méthylsulfanyl)-5-phényl-3,5-dihydro-4 <i>H</i> -imidazol-4-one
RPA 409361 racémique	3-(4-hydroxyanilino)-5-méthyl-2-(méthylsulfanyl)-5-phényl-3,5-dihydro-4 <i>H</i> -imidazol-4-one
Métabolites dans l'environnement	
(S)-RPA 411639 (racémate = RPA 406012)	(5 <i>S</i>)-5-méthyl-2-(méthylsulfanyl)-3-(4-nitroanilino)-5-phényl-3,5-dihydro-4 <i>H</i> -imidazol-4-one
(S)-RPA413255 (racémate = RPA 410914)	(5 <i>S</i>)-5-méthyl-2-(méthylsulfanyl)-3-(2-nitroanilino)-5-phényl-3,5-dihydro-4 <i>H</i> -imidazol-4-one
(S)-RPA221607 (racémate = RPA 409446)	(5 <i>S</i>)-5-méthyl-3-(4-nitroanilino)-5-phénylimidazolidine-2,4-dione
(S)-RPA 221701 (racémate = RPA 410995)	(5 <i>S</i>)-5-méthyl-3-(2-nitroanilino)-5-phénylimidazolidine-2,4-dione
(S)-RPA 410193 (racémate = RPA 405862)	(5 <i>S</i>)-3-anilino-5-méthyl-5-phénylimidazolidine-2,4-dione

Tableau 2 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de la fénamidone pour la santé humaine

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire (toutes les populations)	Étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat	DSENO pour le développement = 93 mg/kg p.c. Augmentation de la taille du cortex frontal (JPN 21 et 75) et de la taille du cervelet (JPN 75) chez les petits mâles	1000 Facteur LPA = 10
	DARf = 0,09 mg/kg p.c.		
Exposition répétée par le régime alimentaire (toutes les populations)	Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat	DSENO pour les descendants = 5,2 mg/kg p.c./j Diminution du poids corporel (F ₁ /F ₂) et de la prise de poids corporel (F ₂) chez les descendants, et diminution du poids du cerveau chez les petits femelles F ₂	300 Facteur LPA = 3
	DJA = 0,02 mg/kg p.c./j		
Exposition cutanée à court, moyen et long terme	Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat	DSENO pour les descendants = 5,2 mg/kg p.c./j Diminution du poids corporel (F ₁ /F ₂) et de la prise de poids corporel (F ₂) chez les descendants, et diminution du poids du cerveau chez les petits femelles F ₂	300 Facteur LPA = 3

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition par inhalation à court, moyen et long terme	Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat	DSENO pour les descendants = 5,2 mg/kg p.c./j Diminution du poids corporel (F ₁ /F ₂) et de la prise de poids corporel (F ₂) chez les descendants, et diminution du poids du cerveau chez les petits femelles F ₂	300 Facteur LPA = 3
Cancer	Une évaluation des risques de cancer n'était pas nécessaire.		

¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) correspond au total des facteurs d'incertitude et des facteurs prescrits par la LPA pour les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) correspond à la ME cible pour les évaluations de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel.

² Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption cutanée de 10 % pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

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

Tableau 3 Profil de toxicité de la fénamidone de qualité technique

Les effets observés chez les deux sexes sont présentés en premier, suivis des effets observés chez les mâles, puis chez les femelles (séparés par un point-virgule). À moins d'indication contraire, un effet sur le poids d'un organe représente un effet sur le poids absolu de l'organe et sur le poids relatif de l'organe par rapport au poids corporel.

Remarque : Sauf indication contraire, les études figurant dans ce tableau sont jugées acceptables conformément à la [Note d'information : Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides](#).

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études toxicocinétiques – Fénamidone	
Absorption, distribution, métabolisme et élimination (ADME) Rats Sprague-Dawley N ^{os} de l'ARLA 777144, 1065335	Administration par voie orale d'une dose faible unique (3 mg/kg p.c.) ou d'une dose élevée unique (300 mg/kg p.c.) (en suspension dans de la méthylcellulose) de ¹⁴ C-fénamidone, ou administration par voie orale d'une dose faible répétée de fénamidone non marquée pendant 14 jours, suivie d'une dose de fénamidone marquée au jour 15. La fénamidone radiomarkée, administrée par voie orale à des rats, a été rapidement et fortement absorbée, distribuée et éliminée. La récupération totale de la radioactivité après 96 heures était élevée pour tous les groupes (96 % à 107 % environ de la dose administrée [DA]). Après l'administration d'une dose de N-phényl-[U- ¹⁴ C]-fénamidone, l'élimination était plus importante dans les matières fécales que dans l'urine chez les mâles. Chez les femelles, l'élimination dans l'urine était du même ordre ou supérieure à l'élimination dans les matières fécales. L'élimination fécale représentait 64,3 % (dose unique faible) et 52,0 % (dose faible répétée) de la DA chez les mâles, tandis que chez les femelles, elle représentait 49,6 % (dose faible unique) et 44,7 % (dose faible répétée) de la DA. L'élimination urinaire chez les mâles représentait 26,6 % (dose faible unique) et 40,6 % (dose faible répétée) de la DA, et chez les femelles elle représentait 40,5 % (dose faible unique) et 46,5 % (dose faible répétée) de la DA. Après l'administration d'une dose de C-phényl-[U- ¹⁴ C]-fénamidone, l'élimination était plus importante dans les matières fécales que dans l'urine chez les deux sexes.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	Chez les femelles, un plus grand niveau de radioactivité était éliminée dans les matières fécales après l'administration d'une dose unique faible et d'une dose faible répétée, tandis que chez les mâles, la quantité de radioactivité était semblable, que la dose faible soit unique ou répétée. L'élimination fécale représentait 80,7 % (dose faible unique), 84,7 % (dose faible répétée) et 83,7 % (dose élevée unique) de la DA chez les mâles, tandis que chez les femelles, elle représentait 52,1 % (dose faible unique), 60,5 % (dose faible répétée) et 91,0 % (dose élevée unique) de la DA. L'élimination urinaire chez les mâles représentait 12,8 % (dose faible unique), 11,4 % (dose faible répétée) et 10,6 % (dose élevée unique) de la DA, et chez les femelles elle représentait 39,9 % (dose faible unique), 31,3 % (dose faible répétée) et 13,0 % (dose élevée unique) de la DA. Chez les rats ayant subi une canulation du canal cholédoque, les données de bilan massique ont montré que la récupération de la radioactivité était supérieure à 92 %. La majeure partie de la radioactivité se trouvait dans la bile (71 % à 80 %), suivie de l'urine (6 % à 18 %), et une faible proportion était présente dans les matières fécales (1 % à 4 %). Les données d'excrétion biliaire et du bilan massique indiquaient que l'absorption systémique était de l'ordre d'environ 90 % à 95 % après l'administration par voie orale d'une dose faible unique de C-phényl-[U-¹⁴C]-fénamidone ou de N-phényl-[U-¹⁴C]-fénamidone, et qu'une partie de la radioactivité éliminée par la bile pouvait être réabsorbée (circulation entérohépatique) et subséquemment ré-excrétée dans l'urine. Les expériences sur la cinétique sanguine ont révélé qu'à 3 mg/kg p.c., les concentrations maximales de radioactivité dans le sang se manifestaient 4 heures après l'administration de la dose, chez les deux sexes, tandis qu'à 300 mg/kg p.c., les concentrations maximales de radioactivité dans le sang se manifestaient 8 heures après l'administration pour les mâles et après 24 heures pour les femelles. Les délais d'atteinte de la concentration maximale (T_{max}) extrapolés étaient plus élevés pour les femelles du groupe ayant reçu la dose élevée et plus longs pour le groupe ayant reçu la dose élevée que pour celui ayant reçu la dose faible. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) a été estimée à environ 103 heures dans le groupe ayant reçu la dose élevée et à environ 61 à 73 heures dans le groupe ayant reçu la dose faible. La bioaccumulation et la distribution de la fénamidone dans les tissus étaient minimales; on a seulement pu récupérer < 0,66 % de la DA dans les tissus 7 jours après l'administration par voie orale, et ce, pour tous les groupes. Les concentrations de radioactivité les plus élevées ont été relevées dans le sang, le foie, les reins, la thyroïde et la rate. La thyroïde, en particulier, affichait un rapport tissu-plasma élevé, ce qui indique un équilibre en faveur de la thyroïde par rapport au plasma. La clairance de la thyroïde était plus lente que celle des autres organes. La fénamidone a été largement métabolisée, comme le montre le grand nombre de métabolites caractérisés et isolés dans les matières fécales, la bile et l'urine (soit 22 métabolites isolés dans l'urine et la bile et 24 métabolites dans les matières fécales). En plus de la fénamidone, on a isolé des métabolites de phase I (produits d'hydroxylation, d'oxydation et de réduction) et des métabolites de phase II (conjugaison). Les métabolites majeurs (> 10 % de la DA) de la fénamidone identifiés étaient notamment le RPA 409352, le RPA 409361, le RPA 408056 (énantiomère S RPA 412708) et le RPA 717879 (énantiomère S RPA 412636). Il n'y avait pas de différence significative dans le profil global des métabolites des divers groupes exposés, qu'il s'agisse de rats mâles ou femelles, même si les quantités de certains métabolites variaient entre mâles et femelles et entre les groupes exposés. Une différence de métabolisme liée à la dose était évidente. Une quantité plus élevée du composé d'origine (fénamidone) retrouvée dans les

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	matières fécales des sujets du groupe ayant reçu la dose élevée, comparée aux quantités trouvées dans les groupes exposés à la dose faible ou répétée, indique qu'à la dose élevée, il est possible que la voie métabolique se sature.
Études de toxicité aiguë – Fénamidone	
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777088	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (♂) DL ₅₀ = 2028 mg/kg p.c. (♀) ≥ 1000 mg/kg p.c. : ↓ activité motrice (♀) ≥ 2000 mg/kg p.c. : ↑ mortalité, ↑ signes cliniques de toxicité (matières fécales blanches, molles, mucoïdes, ↓ activité motrice, posture voûtée, démarche chancelante, bradypnée, prostration, horripilation, tremblements, dyspnée, ptose palpébrale et absence de réflexe de redressement. Rétablissement complet au jour 3) (♀) 5000 mg/kg p.c. : ↑ signes cliniques de toxicité (matières fécales blanches, molles ou mucoïdes, posture voûtée, tremblements, bradypnée, pelage souillé), tous résolus dans les deux jours (♂) Toxicité aiguë faible
Toxicité aiguë par voie cutanée (essai limite) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777089	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. (♂/♀) Aucun signe clinique de toxicité n'a été observé. Toxicité aiguë faible
Toxicité aiguë par inhalation (voies nasales seulement) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777090	CL ₅₀ > 2,1 mg/L (♂/♀) Mouvements respiratoires exagérés lors de l'administration de la dose et léthargie, mouvements désordonnés des membres, respiration bruyante, posture voûtée, halètements, ↓ CA et consommation d'eau après l'administration de la dose. Tous les animaux étaient rétablis au jour 2 Toxicité aiguë faible
Irritation cutanée primaire Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA 777092	CMM = 0/8; CIM = 0/8 Non irritant pour la peau
Irritation oculaire primaire Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA 777091	CMM = 0,22/110 (24 à 72 h), CIM = 3,33/110 (à 1 h) Minimalement irritant pour les yeux

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Sensibilisation cutanée (test de maximalisation) Cobayes Dunkin Hartley N° de l'ARLA 777093	Négatif Aucune réaction cutanée observée 24 ou 48 heures après le traitement de provocation.
Études de toxicité aiguë – Métabolites	
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) RPA 410193 (métabolite) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777161	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. (♂/♀) Aucun signe clinique de toxicité n'a été observé Toxicité aiguë faible
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) RPA 412636 (métabolite) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777155	DL ₅₀ = 1520 mg/kg p.c. (♂/♀) ≥ 500 mg/kg p.c. : ↑ fréquence des signes cliniques (sédation, horripilation et décubitus latéral) ≥ 1000 mg/kg p.c. : ↑ mortalité, incidence de la dyspnée et du coma 2000 mg/kg p.c. : ↑ mortalité Légère toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) RPA 412708 (métabolite) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777167	DL ₅₀ = 176 mg/kg p.c. (♂/♀) Mortalité observée dans les groupes ayant reçu les doses de 150 et de 200 mg/kg p.c. ≥ 100 mg/kg p.c. : signes cliniques de toxicité observés chez tous les animaux, notamment la sédation, l'hypoactivité, le décubitus latéral, l'horripilation et la dyspnée. Un rétablissement complet a été observé au jour 4. Toxicité aiguë élevée
Études de toxicité à court terme – Fénamidone	
Toxicité par voie orale, 14 jours (gavage), détermination des doses Souris CD-1 N° de l'ARLA 3197509	Acceptable avec des limites ≥ 300 mg/kg p.c./j : ↑ poids abs. du foie, ↑ hypertrophie centrolobulaire du foie, ↓ AST (♂); ↑ bilirubine, ↑ décoloration jaunâtre pâle du foie (♀) 1000 mg/kg p.c./j : ↑ coloration jaunâtre pâle du foie, ↑ poids rel. du foie (♂); ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie centrolobulaire du foie, légère hypertrophie du foie (♀) Limites : nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité par voie orale, 90 jours (régime alimentaire) Souris C57 N° de l'ARLA 777098	DSENO = 45/54 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 220/274 mg/kg p.c./j (♂/♀) ≥ 45/54 mg/kg p.c./j : ↑ pâleur du foie (effet non nocif) (♂/♀) ≥ 220/274 mg/kg p.c./j : ↑ bilirubine totale (♂/♀); ↑ microvacuolisation hépatocellulaire, ↑ opacité diffuse de la cornée (♂); ↓ cholestérol (♀) 1064/1375 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie (♂); ↑ poids rel. du foie (♀)
Toxicité par voie orale, 90 jours (régime alimentaire), détermination des doses Souris CD-1 N° de l'ARLA 3197514	Acceptable avec des limites ≥ 11/15 mg/kg p.c./j : ↑ bilirubine totale, ↑ hypertrophie centrolobulaire du foie (♂) ≥ 110/146 mg/kg p.c./j : ↑ bilirubine totale, ↑ hypertrophie centrolobulaire du foie (♀) 1102/1468 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie (♂/♀); ↑ mortalité, ↑ signes cliniques de toxicité (pâleur, ↓ activité motrice, démarche chancelante, prostration et dyspnée) (♂) Limites : nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.
Étude exploratoire de toxicité par voie orale, 14 jours (gavage) – étude non exigée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3197515	Acceptable avec des limites ≥ 100 mg/kg p.c./j : foie hypertrophié, ↑ activité de la BROD, ↑ protéine IIB CYP450 (♂) ≥ 300/100 mg/kg p.c./j : ↑ activité de la PROD (♂/♀); ↓ PA, ↑ poids de la thyroïde (♂); hyperplasie des cellules folliculaires de la thyroïde, ↑ activité de la BROD, ↑ protéine CYP450 IIB (♀) 1000/300 mg/kg p.c./j : ↑ % de neutrophiles, ↓ nombre de lymphocytes, ↑ cellules positives pour le PCNA (♂/♀); ↓ p.c., ↑ bilirubine totale, ↑ protéines totales, ↑ cholestérol total, ↑ poids du foie, coloration sombre du foie, hypertrophie centrolobulaire, nécrose hépatique (♂) 1000/300 mg/kg p.c./j (sacrifice au milieu de l'essai) : ↑ poids du foie, ↑ cellules positives pour le PCNA (♂/♀); hypertrophie centrolobulaire (♂) Limites : nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.
Étude exploratoire de toxicité par voie orale, 28 jours (régime alimentaire) – étude non exigée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3197513	Acceptable avec des limites > 83 mg/kg p.c./j : ↑ hypertrophie du foie (♂) 419/450 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie, foie hypertrophié, ↓ p.c., ↑ poids rel. de la thyroïde (♂/♀); ↓ prise de p.c., ↑ hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde (♂); ↑ hypertrophie du foie (♀) Évaluation des hormones thyroïdiennes : Aucun effet clair lié au traitement sur les taux de T3, de T4 ou de TSH. Limites : nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité par voie orale, 28 jours (régime alimentaire), détermination des doses Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777105	Acceptable avec des limites ≥ 39 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c., ↓ p.c., ↓ CA, ↑ cellules chromophobes de l'hypophyse (effet équivoque) (♂) ≥ 389/405 mg/kg p.c./j : ↓ glucose, ↓ ALT, ↑ poids du foie, ↑ coloration sombre de la rate, ↑ hyperplasie des follicules germinatifs de la pulpe blanche de la rate, ↑ hypertrophie diffuse du foie légère à modérée (♂/♀); ↑ cholestérol total, ↑ poids rel. de la thyroïde (♂); ↓ CA (♀) 1203/1194 mg/kg p.c./j : ↑ poids de la rate (♂/♀); ↓ AST, ↑ bilirubine totale (♂); ↓ prise de p.c., ↑ rate hypertrophiée (♀) Limites : nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.
Toxicité par voie orale, 90 jours (régime alimentaire) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777094	DSENO = 30/35 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 306/337 mg/kg p.c./j (♂/♀) 306/337 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA, ↓ GR, ↓ Hb (légère), ↑ poids rel. du foie, ↑ poids de la thyroïde (♂/♀); ↓ AST, ↓ ALT, ↓ poids du thymus, ↑ macro/microvacuolisation des hépatocytes, ↑ hyperplasie du canal cholédoque, ↑ centres germinaux de la rate proéminents, ↑ hématopoïèse extramédullaire rénale (♂)
Toxicité par voie orale, 90 jours (régime alimentaire) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777096	DSENO = 68/12 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 344/381 mg/kg p.c./j (♂/♀) ≥ 68/83 mg/kg p.c./j : ↑ cytoplasme des hépatocytes en verre dépoli (effet non nocif) (♂); ↓ p.c., ↓ prise de p.c. (♀) 344/381 mg/kg p.c./j : ↓ CA, ↑ cholestérol, ↑ coloration sombre du foie (♂/♀); ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ poids de la thyroïde, ↓ poids du thymus, ↑ poids rel. du foie (♂); ↑ poids du foie, ↑ cytoplasme des hépatocytes en verre dépoli (♀)
Toxicité par voie orale, 28 jours (capsule), détermination des doses Chiens beagle N° de l'ARLA 777107	Acceptable avec des limites 100 mg/kg p.c./j : légère perte de p.c. au cours des deux dernières semaines de l'étude (effet non nocif) (♀) Limites : nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.
Toxicité par voie orale, 28 jours (régime alimentaire), détermination des doses Chiens beagle N° de l'ARLA 3197508	Acceptable avec des limites ≥ 9,1/9,7 mg/kg p.c./j : hyperplasie du canal cholédoque (♂/♀); atrophie corticale du thymus, dilatation sinusoïdale centrolobulaire (♀) 595/429 mg/kg p.c./j : émaciation, diarrhée, vomissements, ↓ p.c., ↓ CA, ↓ GR, ↓ Hb, ↓ Hct, ↓ poids du thymus, ↓ numération des neutrophiles, ↑ temps de Quick, ↓ calcium, ↓ protéines totales, ↓ albumine, ↓ cholestérol total, ↑ bilirubine totale, ↑ poids rel. du foie (♂/♀); écoulement oculaire, ↓ temps de céphaline activée, atrophie corticale du thymus, dilatation sinusoïdale centrolobulaire (♂); ↑ temps de céphaline activée, ↑ ALT, ↓ phosphate, ↓ poids de l'utérus (♀)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	Limites : nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.
Toxicité par voie orale sur 90 jours (capsule) Chiens beagle N° de l'ARLA 777100	DSENO = 500 mg/kg p.c./j DMENO = non établie 500 mg/kg p.c./j : coloration rouge de la langue, hypersalivation (♂/♀) (effet non nocif); ↑ cholestérol, ↑ poids de la rate (effet non nocif) (♀)
Toxicité orale sur 12 mois (capsule) Chiens beagle N° de l'ARLA 777102	DSENO = 100 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 1000 mg/kg p.c./j (♂/♀) ≥ 100 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie (effet non nocif) (♀) 1000 mg/kg p.c./j : ↑ vomissements, hypersalivation, ↑ PA, ↑ prolifération biliaire (♂/♀); ↑ poids abs. du foie (♂)
Toxicité par voie cutanée, 28 jours (essai limite) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777108 3197477	DSENO = non établie /1000 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 1000 mg/kg p.c./j / non établie (♂/♀) 1000 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA (♂)
Études de toxicité à court terme – Métabolite RPA 410193	
Étude exploratoire de toxicité par voie orale, 14 jours (gavage) – étude non exigée RPA 410193 (métabolite) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3197519	Acceptable avec des limites ≥ 30/37 mg/kg p.c./j : ↑ teneur totale en protéines CYP450, ↑ activité de la BROD, ↑ hypertrophie épithéliale folliculaire de la thyroïde (♂); ↑ cholestérol total (♀) ≥ 299/374 mg/kg p.c./j : ↑ activité de la PROD, ↑ poids du foie, ↑ foie hypertrophié, ↑ hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires (♂/♀); ↑ cholestérol total, ↑ lobulation du foie, ↑ poids rel. des reins (♂); hypertrophie folliculaire thyroïdienne, ↑ activité de la BROD (♀) 1098/1133 mg/kg p.c./j : ↓ GR, ↑ bilirubine totale (♂); ↑ teneur totale en protéines CYP450, ↓ prise de p.c. (semaine 1 uniquement), ↓ Hb, ↓ Hct, ↓ poids de la rate, ↑ lobulation proéminente du foie, ↑ microvacuolisation diffuse et teneur en lipides des hépatocytes (♀) 1098/1133 mg/kg p.c./j (sacrifice au milieu de l'essai) : ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie centrolobulaire, ↑ cellules positives pour le PCNA (♂/♀); ↑ figures mitotiques centrolobulaires (♂); ↑ microvacuolisation diffuse des hépatocytes (♀) Limites : nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.
Étude de toxicité orale, 90 jours (régime alimentaire)	DSENO = 9,4/12 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 93/115 mg/kg p.c./j (♂/♀) ≥ 93/115 mg/kg p.c./j : ↑ albumine, ↑ hypertrophie du foie (♂/♀); ↑ cholestérol, ↑ poids du foie, ↑ foie hypertrophié (♂); ↑ involution du thymus (♀)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
RPA 410193 (métabolite) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777165	978/1090 mg/kg p.c./j : ↓ marginale des paramètres sanguins (GR, Hct, CCMH), ↑ triglycérides, ↑ protéines totales (♂/♀); ↓ T4, ↑ TSH (semaine 2 uniquement), ↑ poids des reins, ↑ involution du thymus (♂); ↑ cholestérol, ↑ poids du foie, ↑ poids du cœur, ↑ lobulation proéminente du foie (♀)
Études de toxicité à court terme – Métabolite RPA 412636	
Étude exploratoire de toxicité par voie orale, 14 jours (gavage) – étude non exigée RPA 412636 (métabolite) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3197522	Acceptable avec des limites ≥ 23/25 mg/kg p.c./j : ↑ activité de la BROD, ↑ activité de la PROD (♂/♀); ↓ bilirubine totale, foie hypertrophié, lobulation proéminente du foie, hypertrophie des hépatocytes, nécrose hépatocellulaire, ↑ gouttelettes éosinophiles, ↑ teneur totale en protéines CYP450 (♂) ≥ 90/97 mg/kg p.c./j : ↓ GB, ↓ lymphocytes, ↑ % de neutrophiles, ↑ poids du foie, petites taches pâles sur les reins, dégénérescence corticale des gouttelettes hyalines tubulaires (♂); foie hypertrophié, ↓ poids de la rate, hypertrophie des hépatocytes (♀) 215/233 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c., ↓ FA, coloration sombre du foie (♂/♀); coloration granulaire positive à l'a2uG dans de nombreuses cellules rénales corticales (♂); ↓ p.c., ↑ urée, ↑ cholestérol total, nécrose hépatocellulaire, ↑ teneur totale en protéines CYP450 (♀) 215/233 mg/kg p.c./j (sacrifice au milieu de l'essai) : ↑ poids du foie, foie hypertrophié, mitose des hépatocytes, ↑ cellules positives pour le PCNA (♂/♀); ↓ p.c., ↑ nodules du foie, ↑ hypertrophie centrolobulaire, infiltrations périportales, nécrose lobaire du foie (♂) Limites : nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.
Étude de toxicité orale, 90 jours (régime alimentaire) RPA 412636 (métabolite) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777156	DSENO = 6,4/7,7 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 33/39 mg/kg p.c./j (♂/♀) ≥ 33/39 mg/kg p.c./j : ↑ présence de cristaux dans l'urine, ↑ hypertrophie des hépatocytes (♂/♀); ↑ poids du foie, foie hypertrophié, lobulation proéminente dans le foie, vacuolisation des hépatocytes, ↑ gravité des gouttelettes éosinophiles dans les tubules proximaux des reins, ↑ hypertrophie folliculaire thyroïdienne (♂) 162/196 mg/kg p.c./j : ↓ CA (légère), ↑ cholestérol, ↓ poids du thymus (♂/♀); ↑ ALT, ↑ créatinine, ↑ poids des surrénales, hypertrophie des glandes surrénales, ↑ épuisement et agglomération de colloïde thyroïdien, ↑ gravité de l'involution du thymus (♂); ↓ prise de p.c. globale, ↑ triglycérides, ↑ poids du foie, foie hypertrophié, lobulation proéminente dans le foie (♀)
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité – Fénamidone	
Toxicité par voie orale, 80 semaines (régime alimentaire) Souris C57BL10 N° de l'ARLA 777110	DSENO = 48/64 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 526/691 mg/kg p.c./j (♂/♀) ≥ 48/64 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie (effet non nocif) (♂/♀) ≥ 526/691 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ poids du foie, ↑ CA, ↓ EA, ↑ incidence de pléomorphisme associé ou non à une éosinophilie cytoplasmique

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
1064827	accrue et à la présence occasionnelle de cellules géantes et de globules éosinophiles dans le cytoplasme des hépatocytes, ↓ dépôt de glycogène (♂/♀); ↑ numération plaquettaire, ↑ foyers hépatiques à cellules claires (♀) 1100/1392 mg/kg p.c./j : ↓ Hb, ↓ GR, ↓ Hct (effet non nocif) (♀) Aucun signe de tumorigénicité
Toxicité par voie orale, 2 ans (régime alimentaire) Rats Sprague-Dawley N°s de l'ARLA 777112, 777113, 777114 N° de l'ARLA 777124 Étude complémentaire à l'étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat (N° de l'ARLA 777112), effectuée avec une dose élevée révisée administrée environ un mois plus tard	DSENO = 2,8/3,6 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 7,1/9,2 mg/kg p.c./j (♂/♀) ≥ 2,8/3,6 mg/kg p.c./j : ↑ apparence granuleuse dans le rein (effet équivoque) (♂) ≥ 7,1/9,2 mg/kg p.c./j : ↑ poids des reins au moment du sacrifice au terme de l'essai, ↑ hyperplasie ou hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde au moment du sacrifice au milieu de l'essai, ↑ gravité de l'hyperplasie des cellules C de la thyroïde au moment du sacrifice au terme de l'essai (♂/♀) 48/61 mg/kg p.c./j : ↑ poids de la thyroïde au moment du sacrifice au milieu de l'essai, ↑ poids des reins au moment du sacrifice au milieu de l'essai, ↑ thyroïde hypertrophiée, ↑ colloïde basophile dans la thyroïde, ↓ ALT, AST (♂/♀); ↑ poids du foie (sacrifice au milieu et au terme de l'essai), foie hypertrophié, ↑ poids de la thyroïde au moment du sacrifice au terme de l'essai, ↑ incidence d'hyperplasie des cellules folliculaires de la thyroïde au moment du sacrifice au terme de l'essai (♂); ↓ p.c. (♀) 260/335 mg/kg p.c./j : ↑ poids des reins (sacrifice au milieu de l'essai), ↑ hypertrophie/hyperplasie des cellules folliculaires de la thyroïde, ↑ colloïde basophile dans la thyroïde, ↑ diamètre des follicules, ↑ vacuolisation des hépatocytes (♂/♀); ↓ p.c., ↑ poids du foie, ↑ poids de la thyroïde, thyroïde hypertrophiée, hyperplasie diffuse des cellules C de la thyroïde, cytoplasme des hépatocytes d'aspect spumeux et inclusions éosinophiles (♂); ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA, hypertrophie des hépatocytes (♀) Après une période de récupération de 3 mois : récupération partielle du poids corporel, ↑ poids de la thyroïde (légère); cytoplasme des hépatocytes d'aspect spumeux (♂) Aucun signe de tumorigénicité
Études de toxicité pour la reproduction et le développement – Fénamidone	
Toxicité pour la reproduction sur une génération (régime alimentaire), détermination des doses Rats Sprague-Dawley N°s de l'ARLA 1065312, 1065313	Acceptable avec des limites Toxicité pour les parents ≥ 5,5/5,7 mg/kg p.c./j : ↓ CA (avant l'accouplement) (♀) ≥ 101/165 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c. (avant l'accouplement), ↓ p.c. et prise de p.c. (gestation) (♀) 665/776 mg/kg p.c./j : légère ↓ prise de p.c. et CA (avant l'accouplement) (♂) Toxicité pour la reproduction

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	776 mg/kg p.c./j : ↓ poids des petits à la naissance Toxicité pour les descendants ≥ 5,7 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. des petits (à partir du JPN 4) 776 mg/kg p.c./j : ↓ indice de viabilité, ↓ indice de sevrage, ↓ probabilité de survie jusqu'au JPN 21 Limites : nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.
Toxicité pour la reproduction sur deux générations (régime alimentaire) Rats Sprague-Dawley N^{os} de l'ARLA 777132, 1065313	Acceptable avec des limites Toxicité pour les parents DSENO = 3,9/5,2 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 64/84 mg/kg p.c./j (♂/♀) ≥ 64/84 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c. (P et F₁ avant l'accouplement) (♂); ↓ prise de p.c. et CA (F₁, gestation et lactation), ↓ poids abs. du cerveau (F₁) (♀) 328/460 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. (générations P et F₁ avant l'accouplement), ↓ p.c. au sacrifice, ↓ CA (F₁ avant l'accouplement), ↑ poids du foie (P et F₁), ↑ poids de la rate (P et F₁) (♂/♀); ↓ p.c. (P, gestation et lactation), ↓ p.c. (F₁, gestation) ↑ prise de p.c. (F₁, lactation) (♀) Toxicité pour la reproduction DSENO = 328/460 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = non établie Aucun effet sur la reproduction lié au traitement n'a été observé Toxicité pour les descendants DSENO = 5,2 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 64/84 mg/kg p.c./j (♂/♀) ≥ 84 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. (F₁ et F₂), ↓ prise de p.c. (F₂) (♂/♀); ↓ poids du cerveau (F₂) (♀) 460 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. et prise de p.c. (F₁), ↑ poids rel. du cerveau (F₁) (♂/♀); ↓ poids abs. du cerveau (F₂), ↑ poids rel. du cerveau (F₂) (♂) Aucun signe de sensibilité chez les petits Limites : le nombre de follicules ovariens et le poids de la thyroïde n'ont pas été évalués.
Toxicité pour le développement (gavage) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777136	Acceptable avec des limites Toxicité maternelle DSENO = 150 mg/kg p.c./j DMENO = 1000 mg/kg p.c./j 1000 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. (JG 6 à 9) ↓ prise de p.c., ↓ CA Toxicité pour le développement

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	DSENO = 150 mg/kg p.c./j DMENO = 1000 mg/kg p.c./j 1000 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. des fœtus, légère ↑ de la fréquence d'ossification incomplète de l'os pariétal et de l'os hyoïde, légère ↑ de la fréquence de non-ossification des cinquièmes sternèbres Aucun signe de malformations liées au traitement Aucun signe de sensibilité chez les petits Limites : la période d'administration chez les mères (JG 6 à 15) était plus courte que celle exigée par les normes actuelles des lignes directrices de l'OCDE en matière d'essais (JG 6 à 20), la distance anogénitale n'a pas été mesurée et aucune évaluation des hormones thyroïdiennes n'a été réalisée.
Toxicité pour le développement (gavage), détermination des doses Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA 1065314	Acceptable avec des limites Toxicité maternelle ≥ 200 mg/kg p.c./j : ↑ présence de matières fécales en petite quantité, voire aucune, perte de poils à l'abdomen, ↓ p.c., ↓ CA, ↑ poids du foie, ↑ zones blanches, foie friable de couleur anormale, profil lobulaire accentué du foie, ↑ avortement spontané, ↑ pertes post-implantatoires (perte à 100 % chez 2 sujets sur 8) 500 mg/kg p.c./j : ↑ mortalité, ↑ avortements spontanés, ↑ perforations gastriques, ↓ implantations/mère, ↓ fœtus vivants/mère Toxicité pour le développement ≥ 200 mg/kg p.c./j : ↑ pertes postimplantatoires, ↑ avortement, ↓ p.c. des fœtus 500 mg/kg p.c./j : ↓ fœtus vivants/femelle gravide (remarque : une seule portée était disponible aux fins d'évaluation) Limites : nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.
Toxicité pour le développement (gavage) Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA 777137 1065315	Acceptable avec des limites Toxicité maternelle DSENO = 30 mg/kg p.c./j 30 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie (effet non nocif) 100 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c. (JG 6 à 10) (effet non nocif), ↑ poids du foie (+ 37 %). Toxicité pour le développement DSENO = 100 mg/kg p.c./j Aucun effet sur le développement lié au traitement n'a été observé jusqu'à 100 mg/kg p.c./j. L'étude de détermination des doses a révélé une toxicité à des doses plus élevées. Aucun signe de malformations liées au traitement

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	Aucun signe de sensibilité chez les petits Limite : aucune évaluation des hormones thyroïdiennes n'a été effectuée.
Études de génotoxicité – Fénamidone	
Essai de mutation inverse sur bactéries Souches TA98, TA100, TA102, TA1535 et TA1537 de <i>S. typhimurium</i> N° de l'ARLA 777138	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration causant une précipitation
Essai de mutation génique directe sur cellules de mammifères (in vitro) Lymphomes de souris L5178Y N° de l'ARLA 777139	Résultat positif (avec activation métabolique) Résultat négatif (sans activation métabolique) Une augmentation marquée du nombre de petites colonies a été observée, ce qui peut indiquer une clastogénicité.
Essai d'aberration chromosomique (in vitro) Lymphocytes humains N° de l'ARLA 777140	Positif avec ou sans activation métabolique L'effet était plus prononcé en présence d'une activation métabolique. Aucune réponse positive claire n'a été obtenue en l'absence d'activation métabolique, en raison d'une cytotoxicité excessive et des quelques concentrations analysables.
Essai de synthèse non programmé de l'ADN (in vitro) Hépatocytes primaires de rat N° de l'ARLA 777142	Négatif Essai réalisé jusqu'à la concentration limite
Essai de synthèse non programmé de l'ADN (in vivo) Rats Wistar N° de l'ARLA 777143	Négatif
Test du micronoyau (in vivo)	Négatif

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Souris CD-1 N° de l'ARLA 777141	
Études de génotoxicité – Métabolite RPA 410193	
Essai de mutation inverse sur bactéries RPA 410193 (métabolite) Souches TA98, TA100, TA1535 et TA1537 de <i>S. typhimurium</i> ; <i>Escherichia coli</i> (souche WP2 uvrA) N° de l'ARLA 777162	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration causant une précipitation
Essai de mutation génique directe sur cellules de mammifères (in vitro) RPA 410193 (métabolite) Lymphomes de souris L5178Y N° de l'ARLA 777163	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration causant une précipitation
Test du micronoyau (in vivo) RPA 410193 (métabolite) Cellules de moelle osseuse de souris CD-1 N° de l'ARLA 777164	Négatif
Études de génotoxicité – Métabolite RPA 412636	
Essai de mutation inverse sur bactéries RPA 412636 (métabolite) Souches TA98, TA100, TA1535 et TA1537 de <i>S. typhimurium</i> ;	Négatif avec ou sans activation métabolique

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
<i>Escherichia coli</i> (souche WP2 uvrA) N° de l'ARLA 777158	
Essai de mutation génique directe sur cellules de mammifères (in vitro) RPA 412636 (métabolite) Cellules de lymphomes de souris L5178Y N°s de l'ARLA 777159, 3211772	Négatif avec ou sans activation métabolique
Test du micronoyau (in vivo) RPA 412636 (métabolite) Cellules de moelle osseuse de souris CD-1 N° de l'ARLA 777160	Négatif 300 mg/kg p.c./j : léthargie, démarche instable, prostration et respiration irrégulière
Études de génotoxicité – Métabolite RPA 412708	
Essai de mutation inverse sur bactéries RPA 412708 (métabolite) Souches TA98, TA100, TA1535 et TA1537 de <i>S. typhimurium</i> , <i>Escherichia coli</i> (souche WP2 uvrA) N° de l'ARLA 777168	Négatif avec ou sans activation métabolique
Test cytogénétique in vivo chez les mammifères (test du micronoyau) RPA 412708 (métabolite)	Négatif

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Cellules de moelle osseuse de souris CD-1 N° de l'ARLA 777169	
Études de neurotoxicité – Fénamidone	
Neurotoxicité aiguë (gavage) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777147	DSENO = 500/125 mg/kg p.c. (♂/♀) DMENO = 2000/500 mg/kg p.c./j (♂/♀) ≥ 500 mg/kg p.c. : mucus dans les matières fécales le jour 1 (effet non nocif) (♂/♀); ↑ souillure de la région anogénitale et démarche instable le jour 1 (♀) 2000 mg/kg p.c. : ↓ activité locomotrice pendant les 10 premières minutes (♂/♀); ↑ souillure du pelage le jour 1 (♂); ↑ miction, ↑ station debout ou marche dans une posture voûtée et ↓ température rectale le jour 1 (♀) Aucun signe de neurotoxicité sélective
Neurotoxicité, 90 jours (régime alimentaire) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 777153	DSENO = 74/83 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 392/414 mg/kg p.c./j (♂/♀) 392/414 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA (♂/♀), ↓ poids absolu du cerveau (♂) Signes de neurotoxicité
Neurotoxicité pour le développement (régime alimentaire) Rats Wistar N° de l'ARLA 3197478	Acceptable avec des limites Toxicité maternelle DSENO = 429 mg/kg p.c./j DMENO = non établie 429 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c., ↓ p.c. (effet marginal, non nocif) Toxicité pour le développement DSENO = 92 mg/kg p.c./j DMENO = 429 mg/kg p.c./j 429 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. avant le sevrage, ↓ prise de p.c. avant le sevrage, ↓ p.c. dès après le sevrage (♂/♀), ↑ taille du noyau caudé-putamen (JPN 21) (liée de façon équivoque au traitement), ↑ taille du cortex frontal (JPN 21 et 75), ↑ taille du cervelet (JPN 75) (♂) Aucun effet lié au traitement n'a été observé sur les paramètres d'évaluation fonctionnels ou comportementaux. Limite : les mesures du cerveau se limitaient aux groupes témoins et à ceux ayant reçu une dose élevée. Signes de neurotoxicité pour le développement Signes de sensibilité des jeunes
Études d'immunotoxicité – Fénamidone	

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Immunotoxicité, 28 jours (régime alimentaire) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3197496	DSENO = 118 mg/kg p.c./j DMENO = 39 mg/kg p.c./j ≥ 39 mg/kg p.c./j : ↓ IgM anti-hématies de mouton (effet équivoque à la dose faible et à la dose intermédiaire) 388 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA, ↓ poids du thymus, ↑ atrophie du thymus/petit thymus, ↑ poids de la rate, ↓ IgM anti-hématies de mouton Signes de dysfonctionnement du système immunitaire
Études mécanistes – Fénamidone	
Étude mécaniste de toxicité par le régime alimentaire de 7 et de 90 jours – prolifération des hépatocytes et métabolisme des hormones thyroïdiennes (par le régime alimentaire) – étude non exigée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3486357	Acceptable avec des limites Sacrifice en cours d'étude à 7 jours : ≥ 118/139 mg/kg p.c./j : ↓ AST, ↑ poids du foie (♂); ↑ poids relatif des reins (♀) 438/479 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c., ↑ cholestérol total, ↑ HDL, ↑ LDL, ↑ réticulocytes, ↓ créatine kinase, ↓ LDH, ↑ colloïde thyroïdien (♂/♀); ↑ triglycérides, ↓ EA, ↓ poids du thymus, ↑ hypertrophie du foie (♂); ↓ ALT, ↓ AST, ↓ triglycérides, ↑ albumine, ↑ protéines totales, ↑ poids du foie (♀) Sacrifice principal à 90 jours : ≥ 30/36 mg/kg p.c./j : ↑ hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde (♂/♀); ↓ poids du thymus (♂); ↑ poids des reins, ↓ poids de l'utérus/col de l'utérus (♀) ≥ 92/109 mg/kg p.c./j : ↓ ALT, ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie du foie (♂/♀); ↓ GR, ↑ VGM, ↑ réticulocytes, ↓ poids de la thyroïde, ↑ poids rel. des reins, ↑ hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde (♂); ↓ AST, ↑ poids rel. de l'hypophyse (♀) 306/378 mg/kg p.c./j : ↓ EA, ↓ neutrophiles, ↑ monocytes (♂/♀); ↓ p.c., ↓ AST, ↑ poids rel. de la rate (♂); ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ GR, ↑ réticulocytes, ↓ LDH, ↑ cholestérol total, ↑ HDL, ↑ LDL, ↑ poids de la thyroïde, ↓ poids du thymus, ↑ hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde (♀) Analyse des hormones thyroïdiennes : Dans l'ensemble, aucune variation notable des taux d'hormones thyroïdiennes n'a été observée. Limites : ce ne sont pas toutes les parties de l'étude qui ont été réalisées conformément aux BPL. Nombre limité d'animaux et de paramètres évalués.
Essai d'inhibition de la thyroperoxydase (in vitro) – étude non exigée Microsomes de la thyroïde de rat N° de l'ARLA 3486352	Acceptable avec des limites Négatif La fénamidone n'était pas un inhibiteur de la TPO chez le rat lors des essais jusqu'à la concentration ne causant pas de précipitation, soit 40 µM. Lors des essais de solubilité, la fénamidone était soluble jusqu'à 50 µM dans 0,25 % de DMSO. Le propylthiouracile (témoin positif) était un puissant inhibiteur de l'activité de la TPO chez le rat. Sa CI ₅₀ était de 0,248 µM

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	Limites : étude non réalisée conformément aux BPL.
Essai (in vitro) d'inhibition du symporteur sodium-iodure (NIS) – étude non exigée Lignée cellulaire FRTL-5, dérivée de cellules folliculaires thyroïdiennes de rat Fischer N° de l'ARLA 3486350	Acceptable avec des limites Une diminution de la teneur en ATP proportionnelle à la concentration a été observée dans les cellules FRTL-5 après l'exposition à la fénamidone. Dans l'ensemble, les données semblent indiquer que la fénamidone peut inhiber le NIS à des concentrations associées à une diminution de la teneur en ATP, en l'absence d'une cytotoxicité corroborante (absence d'observations microscopiques et résultat négatif à l'essai à la résazurine). Les témoins positifs (ITB5, perchlorate de sodium) et les témoins négatifs (PTU, fluorure de sodium) ont produit des réponses appropriées qui se situaient dans les données historiques des groupes témoins. Limites : étude non réalisée conformément aux BPL.
Études publiées – Fénamidone	
Changements transcriptionnels in vitro – étude non exigée Étude publiée Cultures enrichies en neurones corticaux de souris N° de l'ARLA 3849895	Acceptable avec des limites La fénamidone n'était pas cytotoxique à 10 µM pendant 24 heures. La fénamidone s'est regroupée avec d'autres substances chimiques qui montraient une correspondance avec le vieillissement du cerveau humain et divers troubles neurologiques faisant intervenir les voies dopaminergiques. La fénamidone a montré sa capacité à déstabiliser les microtubules, sans toutefois interagir directement avec eux. On a observé une augmentation de la formation de superoxydes proportionnelle à la concentration. Un traitement préalable par des antioxydants ou un stabilisateur de microtubules a empêché la formation de superoxydes. Ces résultats concordent avec le mode d'action fongique proposé, à savoir l'inhibition de la CTE. Limites : Les données individuelles n'ont pas été fournies. La substance d'essai n'a pas été caractérisée, mais il s'agit d'un étalon analytique acheté sur le marché. L'étude ne fournit pas de critères d'effet valides à utiliser dans une évaluation quantitative des risques.
Effets in vitro sur la chaîne de transport des électrons et la dynamique mitochondriale – étude non exigée Étude publiée Hépatocytes humains HepG2	Acceptable avec des limites Les inhibiteurs du complexe I et du complexe III (notamment la fénamidone) ont perturbé le potentiel de la membrane mitochondriale, les concentrations d'ATP dans les cellules mitochondriales et la viabilité cellulaire en fonction de la concentration et du temps. Ces résultats concordent avec le mode d'action fongique proposé, à savoir l'inhibition de la CTE. Limites : Les données individuelles n'ont pas été fournies. La substance d'essai n'a pas été caractérisée, mais il s'agit d'un étalon analytique acheté sur le marché.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA 3849919	L'étude ne fournit pas de critères d'effet valides à utiliser dans une évaluation quantitative des risques.
Effets in vitro sur l'inhibition de la chaîne respiratoire mitochondriale – étude non exigée	Acceptable avec des limites La fénamidone s'est révélée cytotoxique (viabilité d'environ 60 % à 10E-5 M) pour les cellules RPTEC/TERT1 à mesure que les concentrations augmentent; aucune cytotoxicité n'a été observée dans les cellules HepG2.
Étude publiée	Le taux de consommation d'oxygène basal et maximal était réduit dans les deux lignées cellulaires en fonction de la concentration. Le potentiel de la membrane mitochondriale avait également diminué en fonction de la concentration.
Hépatocytes humains HepG2 et cellules épithéliales humaines RPTEC/TERT1	On a observé une augmentation des concentrations de lactate dans le surnageant, ce qui semble indiquer une intensification de la glycolyse. La fénamidone n'a pas été testée dans le cadre d'expériences où le glucose était remplacé par du galactose (pour démontrer la dépendance à la glycolyse).
N° de l'ARLA 3849912	Ces résultats concordent avec le mode d'action fongique proposé, à savoir l'inhibition de la CTE. Limites : Les données individuelles n'ont pas été fournies. La substance d'essai n'a pas été caractérisée, mais il s'agit d'un étalon analytique acheté sur le marché. L'étude ne fournit pas de critères d'effet valides à utiliser dans une évaluation quantitative des risques.
Effets in vitro sur la respiration mitochondriale et les neurones dopaminergiques – étude non exigée	Acceptable avec des limites La fénamidone n'était pas un neurotoxique dopaminergique lorsqu'elle était testée jusqu'à 10E-4 M.
Étude publiée	Limites : Les données individuelles n'ont pas été fournies. La substance d'essai n'a pas été caractérisée, mais il s'agit d'un étalon analytique acheté sur le marché. L'étude ne fournit pas de critères d'effet valides à utiliser dans une évaluation des risques.
Cellules d'ostéosarcome humain U2OS, cellules de neuroblastome humain SH-SY5Y, cellules précurseurs de type neuronal humain LUHMES	
N° de l'ARLA 3849892	

Annexe IV Évaluation de l'exposition à la fénamidone par le régime alimentaire et des risques connexes

Tableau 1.1 Estimation de l'exposition aiguë à la fénamidone et à ses métabolites par le régime alimentaire et des risques connexes

Sous-groupe de la population	Eau seulement ¹		Aliments seulement		Aliments et eau	
	Exposition (mg/kg/jour)	% de la DARf ²	Exposition (mg/kg/jour)	% de la DARf	Exposition (mg/kg/jour)	% de la DARf
Population générale (É.-U.)	0,003937	4	0,026546	30	0,028493	32
Tous les nourrissons (< 1 an)	0,013509	15	0,017978	20	0,022559	25
Enfants de 1 à 2 ans³	0,005687	6	0,035300	39	0,037358	42
Enfants de 3 à 5 ans	0,004477	5	0,034694	39	0,036492	41
Enfants de 6 à 12 ans	0,003513	4	0,023407	26	0,025055	28
Adolescents de 13 à 19 ans	0,003285	4	0,020713	23	0,021855	24
Adultes de 20 à 49 ans	0,003854	4	0,026100	29	0,028135	31
Adultes de 50 ans et plus	0,003353	4	0,027706	31	0,029758	33
Femmes de 13 à 49 ans	0,003890	4	0,027276	30	0,029394	33

¹ Concentrations environnementales estimées (moyenne maximale sur 1 journée) aiguës de fénamidone dans l'eau = 74 µg p.a./L

² DARf = 0,09 mg/kg p.c.

³ Le sous-groupe de population en **caractères gras** représente la population la plus exposée.

Tableau 1.2 Estimation de l'exposition chronique à la fénamidone et à ses métabolites par le régime alimentaire et des risques connexes

Sous-groupe de la population	Eau seulement ¹		Aliments seulement		Aliments et eau	
	Exposition (mg/kg/jour)	% de la DJA ²	Exposition (mg/kg/jour)	% de la DJA	Exposition (mg/kg/jour)	% de la DJA
Population générale (É.-U.)	0,000242	1	0,003140	16	0,003382	17
Tous les nourrissons (< 1 an)	0,000906	5	0,001786	9	0,002692	14
Enfants de 1 à 2 ans³	0,000333	2	0,005170	26	0,005503	28
Enfants de 3 à 5 ans	0,000271	1	0,004252	21	0,004524	23
Enfants de 6 à 12 ans	0,000202	1	0,002988	15	0,003190	16
Adolescents de 13 à 19 ans	0,000171	1	0,002181	11	0,002351	12

Sous-groupe de la population	Eau seulement ¹		Aliments seulement		Aliments et eau	
	Exposition (mg/kg/jour)	% de la DJA ²	Exposition (mg/kg/jour)	% de la DJA	Exposition (mg/kg/jour)	% de la DJA
Adultes de 20 à 49 ans	0,000241	1	0,003010	15	0,003251	16
Adultes de 50 ans et plus	0,000234	1	0,003407	17	0,003641	18
Femmes de 13 à 49 ans	0,000237	1	0,003100	16	0,003337	17

¹ Concentrations environnementales estimées (moyenne annuelle) chroniques de fénamidone dans l'eau = 12 µg p.a./L

² DJA = 0,02 mg/kg p.c./j

³ Le sous-groupe de population en **caractères gras** représente la population la plus exposée.

Annexe V **Résumé des propriétés chimiques des résidus présents dans les aliments**

La fénamidone est un fongicide contenant de l'imidazolinone homologué pour la lutte contre l'alternariose et le mildiou de la pomme de terre et de la tomate. Elle est également utilisée pour la suppression ou la répression de diverses maladies touchant des cultures comme la carotte, le ginseng, les épinards (y compris les jeunes épinards), les haricots à gousses comestibles et les haricots à écosser (sauf le dolique), les cucurbitacées, les légumes-bulbes, le basilic, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica*, le chou-rave, la pomme de terre, les feuilles de navet et le tabac. Ce produit est appliqué par voie foliaire à l'aide d'un équipement d'application au sol (pulvérisateur agricole) sur toutes les cultures, et il est aussi homologué pour l'application par voie aérienne et pour le traitement des plantons de pomme de terre. La dose d'application foliaire saisonnière sur les cultures varie de 600 à 900 g p.a./ha/saison, réparties en 2 à 4 applications/saison. Les doses saisonnières pour le traitement du tabac peuvent aller jusqu'à 800 g p.a./ha/saison, réparties en 2 ou 4 applications par saison. Le traitement des plantons de pomme de terre s'effectue par une seule application de 5 g p.a./100 kg de semences (l'équivalent de 152,75 g p.a./ha). En raison de mises à jour apportées à la nomenclature des cultures, on propose de remplacer la mention de l'utilisation homologuée sur les cultures « Légumes-feuilles du genre *Brassica* » figurant sur l'étiquette par « Légumes-feuilles ».

La base de données sur les propriétés chimiques des résidus convient pour évaluer l'acceptabilité des utilisations homologuées sur les denrées dans le cadre de la présente évaluation. La nature des résidus chez les animaux d'élevage et dans les denrées d'origine végétale est bien comprise en ce qui concerne les utilisations homologuées de la fénamidone, d'après les études acceptables de métabolisation menées chez les ruminants et la volaille ainsi que sur la laitue, la pomme de terre, la tomate, le raisin et la carotte. Aucune modification de la définition de résidu n'est proposée. Cependant, d'après les examens sur le métabolisme dans les végétaux et chez les animaux et le profil toxicologique à jour des métabolites de la fénamidone, la définition de résidu aux fins de l'évaluation des risques a été mise à jour, passant de composé d'origine (fénamidone) à la somme du composé d'origine et des métabolites RPA412636, RPA412708 et RPA410193 pour les denrées d'origine végétale et la somme du composé d'origine et des métabolites RPA412636 et RPA412708 pour les denrées d'origine animale.

Les méthodes d'analyse ont déjà été examinées et jugées acceptables pour la collecte de données et la mise en œuvre des mesures de contrôle, tant pour le métabolite d'origine que pour les métabolites RPA412636, RPA412708 et RPA410193. Les méthodes passées en revue ont recours à la chromatographie en phase gazeuse avec détecteur azote-phosphore (CPG-DAP), la détection thermo-ionique (DTI), la chromatographie en phase gazeuse avec spectrométrie de masse (CPG-SM) ou la chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse (CPL-SM). Les limites de quantification (LQ) types obtenues pour les denrées d'origine végétale et animale se situent entre 0,01 et 0,02 mg/kg. La fénamidone est adéquatement analysée par les méthodes d'analyse de plusieurs résidus disponibles.

Les essais au champ et les études de transformation expérimentales ont fait l'objet d'un examen en vue de déterminer les quantités de résidus dans les cultures qui comprenaient la fénamidone et les métabolites RPA412636, RPA412708 et RPA410193. Un examen des études sur l'alimentation des animaux a également été effectué pour déterminer les quantités de résidus

dans les œufs, le lait et les tissus animaux qui comprenaient le composé d'origine (fénamidone) et les métabolites RPA412636 et RPA412708. On dispose de données suffisantes provenant d'essais au champ et d'études sur l'alimentation des animaux pour bien évaluer l'exposition à la fénamidone et à ses métabolites par le régime alimentaire et les risques connexes. Une estimation de niveau 1 de la contamination potentielle des sources d'eau potable, c'est-à-dire la modélisation des concentrations environnementales (CEE), a été effectuée et a servi à l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire.

Des études adéquates sur la stabilité à l'entreposage au congélateur de ces produits sont disponibles. Il n'y a pas d'étude sur l'entreposage au congélateur pour les denrées d'origine animale, car celles-ci ont été analysées dans les 30 jours suivant le prélèvement. Les études de transformation expérimentales étaient disponibles pour la pomme de terre, le coton, le raisin, le blé, le maïs de grande culture, le soja et la tomate. Des études sur les cultures de rotation au champ ou études sur les cultures de rotation en milieu isolé sont disponibles, et les résidus identifiés dans les denrées destinées à l'alimentation animale ont servi à estimer de façon prudente les éventuels résidus prévus dans les denrées d'origine animale.

L'évaluation des risques (de toxicité aiguë et chronique) par le régime alimentaire liés à la fénamidone et à ses métabolites est une évaluation légèrement approfondie qui repose sur les données de résidus les plus prudentes disponibles (LMR, tolérances, facteurs de transformation expérimentaux ou par défaut les plus élevés) et qui part du principe que toutes les cultures homologuées ont été entièrement traitées. Comme les estimations des risques sont bien en deçà du niveau préoccupant de Santé Canada, il n'est pas nécessaire, pour le moment, d'apporter des précisions aux données sur les résidus.

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

Tableau 1 Évaluation de l'exposition à court et à moyen terme des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes liés à la fénamidone (applications foliaires)

Méthode d'application	Culture ¹	Dose d'application ²	STJ ³	Exposition (mg/kg p.c./j) ⁴		ME (cible = 300)		
				Cutanée	Inhal	Cutanée ⁵	Inhal ⁵	Combinée ⁶
Une seule couche de vêtements, gants RPC (M/C/A)								
Voie aérienne (préposé au mélange/chargement)	Pomme de terre	100 g p.a./ha	400 ha	2,93	0,32	1778	16 508	1605
Voie aérienne (préposé à l'application)				0,13	0,005	39 000	1 070 000	37 600
Rampe de pulvérisation (agriculteur) – grandes cultures			107 ha	3,37	0,93	1540	5610	1210
Rampe de pulvérisation (spécialiste) – grandes cultures			360 ha	11,3	3,12	459	1670	360
Rampe de pulvérisation (agriculteur) – légumes, fruits, tabac	Toutes les grandes cultures – dose maximale	300 g p.a./ha	26 ha	0,82	0,23	6360	23 100	4980
Pulvérisateur à dos	Toutes les grandes cultures – dose maximale	2 g p.a./L ⁷	150 L	2,04	0,23	2550	22 300	2290
PMPM			150 L	0,35	0,17	14 700	30 700	9940
PMCMc		300 g p.a./ha	2 ha ⁸	4,19	1,13	1240	4590	977

STJ = superficie traitée par jour/volume manipulé par jour; Inhal = inhalation; ME = marge d'exposition; M/C = préposé au mélange/chargement; A = préposé à l'application; RPC = résistant aux produits chimiques; Une seule couche de vêtements = vêtement à manches longues, pantalon long; PMCMa = pulvérisateur manuel à compression manuelle; PMCMc = pulvérisateur manuel à compression mécanique; DSENO = dose sans effet nocif observé

¹ Dans la mesure du possible, la dose la plus élevée pour les cultures à l'extérieur a été utilisée dans l'évaluation des risques pour chaque équipement d'application.

² La dose d'application figurant sur l'étiquette est indiquée en g p.a./ha. Pour l'application à l'aide d'un équipement portatif, la dose d'application maximale de 300 g p.a./ha et le volume de pulvérisation minimal indiqué sur l'étiquette, soit 150 L/ha, ont permis de calculer la dose d'application maximale en g p.a./L pour toutes les grandes cultures.

³ Les valeurs standards de STJ ont été utilisées.

⁴ L'exposition (µg/kg p.c./j) a été calculée comme suit : exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) x dose d'application (g p.a./L ou ha) x STJ (L ou ha) x absorption cutanée de 10 % (pour la voie d'exposition cutanée)/poids corporel (80 kg).

⁵ ME = DSENO/exposition. Calculée d'après la DSENO de 5,2 mg/kg p.c./j pour l'exposition à court et à moyen terme tirée de l'étude de toxicité par voie orale pour la reproduction sur deux générations chez le rat et une ME cible de 300.

⁶ ME combinée = $1 / [(1/ME \text{ cutanée}) + (1/ME \text{ inhalation})]$.

⁷ Le volume de pulvérisation minimal, toutes cultures confondues, de 150 L/ha, a été utilisé. Il n'est pas certain que des équipements portatifs soient utilisés pour le traitement localisé sur toutes les cultures homologuées.

⁸ On a supposé une STJ précisée de 2 ha, car elle est représentative du traitement localisé effectué avec un équipement portatif.

Tableau 2 Évaluation de l'exposition à court et à moyen terme des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes liés à la fénamidone (plantons de pomme de terre)

Activité ¹	Formulation	Dose d'application (g p.a./kg de semences)	Quantité utilisée ² (kg de semences/j)	ME (cible = 300)		
				Cutanée ³	Inhalation ³	Combinée ⁴
Mackie, 2006 : mélange et chargement en système ouvert; une seule couche de vêtements, gants RPC						
Traitement	Liquide	0,05	290 400	985	2491	706
Coupe/tri				S. O. ^c	1592	S.O.
Traitement, tri, coupe ⁵				985	1592	608
Lange, 2015 : chargement en milieu ouvert, semis ou repiquage avec cabine fermée, une seule couche de vêtements, gants (aucun type particulier)						
Conduite/chargement de planteuse	Liquide	0,05	178 000	1270	2520	846
Semis ou repiquage derrière une planteuse				164	748	134
Lange, 2015 : chargement en milieu ouvert, semis ou repiquage avec cabine fermée, combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants (aucun type particulier)						
Semis ou repiquage derrière une planteuse	Liquide	0,05	178 000	481	748	300

Les cellules en **caractères gras** indiquent que les ME étaient inférieures à la ME cible et que les risques ne sont pas jugés acceptables.

RPC = résistants aux produits chimiques; une seule couche = vêtement à manches longues, pantalon long; ME = marge d'exposition; préposé au traitement = travailleur qui mélange, charge et traite les plantons de pomme de terre; DSENO = dose sans effet nocif observé; S.O. = sans objet

¹ Les activités sont déterminées par les tâches effectuées par les travailleurs dans chaque étude sur l'exposition.

² La quantité traitée dépend de la densité de semis et de la superficie cultivée. ^b Les données de la tranche supérieure des valeurs de débit commercial ont été utilisées pour toutes les cultures.

³ ME = DSENO/exposition. Calculée d'après la DSENO de 5,2 mg/kg p.c./j pour l'exposition à court et à moyen terme tirée de l'étude de toxicité par voie orale pour la reproduction sur deux générations chez le rat et une ME cible de 300. Exposition (µg/kg p.c./j) = [(dose d'application (g p.a./kg de semences) x kg/1000 g x quantité utilisée (kg semences/jour) x exposition unitaire (µg/kg de p.a. manipulé) x absorption cutanée (10 %; voie cutanée uniquement)]/80 kg de poids corporel].

⁴ ME combinée = 1/[(1/ME par voie cutanée) + (1/ME par inhalation)].

⁵ Les activités de traitement et de coupe/tri ont été combinées pour estimer l'exposition des préposés au traitement qui aident également à la coupe et au tri. Cependant, comme les plantons de pomme de terre sont traités après la coupe et le tri, le port d'un EPI assurant une protection cutanée ne sera pas requis pour les préposés à la coupe/au tri.

Annexe VII Évaluation de l'exposition professionnelle après l'application et des risques connexes

Tableau 1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques liés à la fénamidone après l'application (applications foliaires)

Cultures/groupes de cultures pour lesquelles l'utilisation est homologuée ¹	Cultures de substitution/représentatives ²	Dose maximale (g p.a./ha)	Nbre max. d'appl.	DAT minimal (jours)	Activité	CT ³ (cm ² /h)	RFF A au jour 0 ⁴	ME au jour 0 ⁵ (cible = 300)	DS ⁶ (jours)
Grandes cultures (CU 14)									
Basilic, épinard, jeune épinard	Persil, épinard	200	4	7	Irrigation (manuelle)	1750	1,15 (l)	257	1
					Récolte manuelle	1100		409	0,5
					Transplantation	230		1960	
					Dépistage	210		2140	
					Désherbage manuel, éclaircissage manuel des plants	70		6430	
Chou-rave	Chou	300	3	5	Désherbage manuel	4400	0,35 (c)	339	0,5
					Irrigation (manuelle)	1750		851	
					Récolte manuelle, récolte avec aide mécanique, dépistage des organismes nuisibles, éclaircissage manuel des plants	1300		1150	
					Transplantation	230		6480	
Légumes-tiges et légumes-fleurs du genre <i>Brassica</i>	Groupe de cultures 5-13 (brocoli, choux de Bruxelles, chou pommé, chou-fleur)	300	3	5	Récolte manuelle ⁶	5150	0,35 (c)	290	0,5
					Désherbage manuel	4400		339	
					Dépistage (complet), liage/palissage, écimage	4000		372	
					Irrigation (manuelle)	1750		851	
					Dépistage (min), éclaircissage manuel des plants	1300		1150	
					Transplantation	230		6480	
Légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> (changement proposé : légumes-feuilles)	Groupe de cultures 4-13 (chou pommé, chou pé-tsaï, chou chinois pak-choï)	300	3	5	Désherbage manuel	4400	0,35 (c)	339	0,5
					Irrigation (manuelle)	1750		851	
					Récolte manuelle, récolte avec aide mécanique,	1300		1150	

Cultures/groupes de cultures pour lesquelles l'utilisation est homologuée ¹	Cultures de substitution/représentatives ²	Dose maximale (g p. a./ha)	Nbre max. d'appl.	DAT minimal (jours)	Activité	CT ³ (cm ² /h)	RFF A au jour 0 ⁴	ME au jour 0 ⁵ (cible = 300)	DS ⁶ (jours)
	Groupe de cultures 4-13 (chou cavalier, chou frisé, légumes-feuilles, feuille de moutarde, cresson de fontaine)	300	3	5	dépistage des organismes nuisibles, éclaircissage manuel des plants				
					Transplantation	230		6480	
					Irrigation (manuelle)	1750	1,96 (l)	152	4
					Récolte manuelle	1100		241	1
					Transplantation	230		1150	0,5
					Dépistage	210		1260	
					Désherbage manuel, éclaircissage manuel des plants	70		3790	
Feuilles de navet	Navet	300	2	5	Irrigation (manuelle)	1750	1,74 (l)	170	3
					Récolte manuelle	1100		271	1
					Dépistage	210		1420	0,5
					Éclaircissage manuel des plants, désherbage manuel	70		4260	
Légumes-bulbes	Groupe de cultures 3-07 (oignon, bulbe et oignon vert)	200	4	5	Désherbage manuel	4400	0,26 (c)	459	0,5
					Irrigation (manuelle)	1750		1150	
					Récolte manuelle, dépistage, éclaircissage manuel des plants	1300		1550	
Carotte	Carotte	300	2	7	Irrigation (manuelle)	1750	1,59 (l)	187	3
					Récolte manuelle	1100		297	0,5
					Dépistage	210		1550	
					Désherbage manuel	70		4660	
Haricot à gousse comestible, haricot à écosser	Groupe de cultures 6-21 (haricot vert, haricot sec)	300	3	7	Irrigation (manuelle)	1750	1,70 (l)	175	3
					Récolte manuelle, dépistage (plein feuillage)	1100		278	1
					Dépistage (feuillage minimal)	210		1460	0,5
					Désherbage manuel	70		4370	
Cultures de cucurbitacées	Groupe de cultures 9 (concombre, cantaloup, gourde, citrouille,	200	4	5	Irrigation (manuelle)	1750	0,92 (d)	323	0,5
					Récolte manuelle, récolte avec aide mécanique,	550		1030	

Cultures/groupes de cultures pour lesquelles l'utilisation est homologuée ¹	Cultures de substitution/représentatives ²	Dose maximale (g p. a./ha)	Nbre max. d'appl.	DAT minimal (jours)	Activité	CT ³ (cm ² /h)	RFF A au jour 0 ⁴	ME au jour 0 ⁵ (cible = 300)	DS ⁶ (jours)
	pastèque, courge d'été/d'hiver)				palissage, écimage-rognage				
					Transplantation	230		2460	
					Dépistage, éclaircissage manuel des fruits, désherbage manuel, taille manuelle	90		6280	
Ginseng	Patate douce	300	3	8	Irrigation (manuelle)	1750	1,61 (l)	185	3
					Transplantation	230		1540	0,5
					Dépistage	210		4610	
					Désherbage manuel	70		1400	
					Récolte manuelle	1100		294	
	Fraise ⁸								
Pomme de terre	Pomme de terre	100	6	7	Irrigation (manuelle)	1750	0,58 (l)	511	0,5
					Épuration	1100		813	
					Dépistage	210		4260	
					Désherbage manuel	70		12 800	
Tabac ⁹	Tabac	300	2	5	Irrigation (manuelle)	1750	0,96 (d)	310	0,5
					Récolte manuelle, récolte avec aide mécanique, gestion du couvert végétal	800		677	
					Transplantation	230		2360	
					Dépistage, désherbage manuel	90		6020	
Tomate	Tomate	100	6	7	Irrigation (manuelle)	1750	0,58 (l)	511	0,5
					Récolte manuelle, liage/palissage	1100		813	
					Transplantation	230		3890	
					Dépistage	210		4260	
					Taille manuelle, désherbage manuel	70		12 800	

Les cellules en **caractères gras** indiquent les ME calculées dont les risques n'ont pas été jugés acceptables au jour 0 (le jour de la dernière application).

Appl. = applications; DAT = délai d'attente entre les traitements; RFFA = résidu foliaire à faible adhérence; DS = délai de sécurité; ME = marge d'exposition; AM = récolte avec aide mécanique; plein = plein feuillage; min = feuillage minimal; l = feuillage lisse; d = feuillage duveteux; c = feuillage creux.

¹ Dans certains cas, les groupes de cultures sont indiqués sur l'étiquette.

- ² Des cultures de substitution ou représentatives ont été choisies pour refléter les activités après traitement appropriées et les coefficients de transfert associés pour plusieurs cultures. Les groupes de cultures ont été évalués ensemble à l'aide des cultures représentatives pour le groupe en question.
- ³ Coefficients de transfert (CT). Les activités après traitement qui comportent une exposition minimale au feuillage traité et un coefficient de transfert égal à zéro (0) ne sont pas incluses dans ce tableau.
- ⁴ RFFA au jour 0 = résidus foliaires à faible adhérence le jour 0 après toutes les applications. Les valeurs des RRFA (résidus foliaires à faible adhérence) ont été calculées d'après les données propres à la substance chimique, selon le type de feuillage de la culture de substitution ou représentative. Pour les cultures au feuillage lisse, la valeur RFFA maximale de 41 % de la dose d'application après une seule application et un taux de dissipation de 16 % par jour ont été utilisés pour calculer les RFFA. Pour les cultures au feuillage cireux, la valeur RFFA maximale de 6 % de la dose d'application après une seule application et un taux de dissipation de 10 % par jour ont été utilisés. Pour les cultures à feuillage duveteux, la valeur RFFA maximale de 46 % de la dose d'application après 4 applications et de 32 % de la dose d'application après 2 applications ont été utilisées avec un taux de dissipation de 6 % par jour.
- ⁵ ME par voie cutanée au jour 0 = $DSENO / (RFFA_{\text{Jour 0}} \times \text{absorption cutanée (10 \%)} \times \text{coefficient de transfert} \times 8 \text{ h/80 kg})$. ME au jour 0 après l'application; d'après la DSENO de 5,2 mg/kg p.c./j pour l'exposition à court et à moyen terme tirée de l'étude de toxicité par voie orale pour la reproduction sur deux générations chez le rat et une ME cible de 300.
- ⁶ Jour à partir duquel l'exposition par voie cutanée donne lieu à une ME dont les risques sont jugés acceptables.
- ⁷ La récolte manuelle du chou présente un CT inférieur (1300 cm²/h) et est prise en compte par le CT pour la récolte manuelle applicable aux autres cultures de ce groupe.
- ⁸ On a aussi inclus le CT applicable à la récolte manuelle des fraises afin de traiter la question de la récolte manuelle des baies de ginseng, cette activité n'étant pas concernée par les CT de la patate douce.
- ⁹ Le scénario prévoyant 2 applications à la dose maximale aborde le scénario prévoyant 4 applications à la dose minimale.

Annexe VIII Évaluation des effets sur l'environnement

Tableau 1 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation	Observations	N° de l'ARLA
COMPOSÉ D'ORIGINE, fénamidone					
Transformation abiotique					
Hydrolyse	25 °C, pH 4, 5, 7 et 9 Énantiomère S pur de la fénamidone marqué sur le cycle C-phényle	pH 4 : t_R/TD_{50} = 41,5 j (CSPO) pH 5 : t_R/TD_{50} = 221,7 j (CSPO) pH 7 : t_R/TD_{50} = 410,7 j (CSPO) pH 9 : t_R/TD_{50} = 28,6 j (CSPO)	pH 4 : PT majeur = RPA 410193; PT mineurs = RPA 412708, RPA 413350 pH 5 : PT mineurs = RPA 410193, RPA 413350, RPA 412708 pH 7 : PT mineurs = RPA 410193, RPA 413350, RPA 412708 pH 9 : PT majeurs = RPA 413350, RPA 412708; PT mineur = RPA 410193	L'hydrolyse de la fénamidone se produit principalement dans des conditions alcalines et acides uniquement.	777188, 3772726
Phototransformation dans le sol	20 °C, loam sableux; 2,1 % MO Fénamidone marquée sur le cycle C-phényle	t_R/TD_{50} (irradié) = 12,9 j (CSPO) t_R/TD_{50} (non irradié) = 6,0 j (CSPO)	Majeurs : RPA 412636, RPA 412708 Mineurs : RPA 409445, RPA 410193, RPA 411639, RPA 413255	La phototransformation dans le sol n'est pas une voie de dissipation importante de la fénamidone dans l'environnement.	777189 3772726
	20 °C, loam sableux; 2,1 % MO N-phényl-[U- ¹⁴ C]-fénamidone	t_R/TD_{50} (irradié) = 15,6 j (CSPO) t_R/TD_{50} (non irradié) = 9,2 j (CSPO)	Majeur : Aucun Mineurs : RPA 410193, RPA 411639, RPA 413255		777190 3772726
Phototransformation dans l'eau	DIRECTE Fénamidone marquée sur le cycle C-phényle	t_R/TD_{50} = 1,4 j (CSPO); équivalent à 6,7 j dans des conditions d'éclairage naturelles	Majeurs : RPA 412708, RPA 410193, RPA 418915	La phototransformation dans l'eau est une voie de dissipation importante de la fénamidone dans	777191 3772726
	DIRECTE	t_R/TD_{50} = 1,7 j (CSPO);	Majeur : Aucun ¹		777192 3772726

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation	Observations	N° de l'ARLA
	Fénamidone marquée sur le cycle N-phényle	équivalent à 7,8 j dans des conditions d'éclairage naturelles	Mineur : RPA 410193, RPA 418915	l'environnement.	
	INDIRECTE Fénamidone marquée sur le cycle C-phényle	t _R /TD ₅₀ = 7,4 j (CSPO); équivalent à 5,8 j dans des conditions d'éclairage naturelles	Majeur : RPA 412708, acétophénone		3197468 3772726
Biotransformation					
Composé d'origine, fénamidone					
Biotransformation dans un sol aérobie ²	Fénamidone marquée sur le cycle C-phényle et le cycle N-phényle Types de sols analysés : loam (96/52) loam limoneux (97/10) loam sableux (97/12) loam 1 (97-13) loam 2 (96-52) loam sableux, États-Unis (98/32) loam, États-Unis (98/33)	Composé d'origine : TD ₅₀ = 0,49 à 10,37 j (EVOI et CSPO) t _R = 1,5 à 23,97 j ajusté à 20 °C PT : TD ₅₀ RPA 412708 = 18,7 à 423 j TD ₅₀ RPA 412636 = 84,4 à 1000 j TD ₅₀ RPA 413255 = 73,8 à 201 j TD ₅₀ RPA 221607 = 12,9 à 239,6 j TD ₅₀ RPA 221701 = 14,1 à 301,4 j TD ₅₀ RPA 410193 = 0,15 à 0,36 j TD ₅₀ RPA 411639 = 56,6 à 149 j	Métabolites majeurs : RPA 412708, RPA 412636, RPA 413255, RPA 221607, RPA 221701, RPA 411639 Métabolites mineurs : RPA 413255, RPA 410193, RPA 411639, RPA 409445, RPA 221607	La fénamidone est non persistante. La biotransformation dans un sol aérobie est une voie de dissipation importante de la fénamidone dans l'environnement.	3197471 3197472 3772714 3772726
PT, RPA 412636					
Biotransformation dans un sol aérobie	Loam argileux, 20 °C Marqueur sur le cycle C-phényle et le cycle N-phényle	TD ₅₀ > 1000 j (CSPO)	Majeurs : aucun trouvé Mineurs : aucun trouvé	La biotransformation dans un sol aérobie n'est pas une voie de dissipation importante pour le RPA 412636.	777195 3772726
	Loam limono-argileux, 20 °C Marqueur sur le cycle C-phényle	TD ₅₀ = 195 j (CSPO)			
	Loam sableux, 20 °C Marqueur sur le cycle C-phényle	TD ₅₀ > 1000 j (CSPO)			

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation	Observations	N° de l'ARLA
	Loam argileux, 20 °C Marqueur sur le cycle C-phényle	TD ₅₀ > 1000 j (CSPO)			3772726
	Loam sableux, 20 °C Marqueur sur le cycle C-phényle et le cycle N-phényle	TD ₅₀ > 1000 j (CSPO)			
	Loam, 20 °C Marqueur sur le cycle C-phényle	TD ₅₀ > 1000 j (CSPO)			
	Sable, 20 °C Marqueur sur le cycle C-phényle	TD ₅₀ = 410 j (CSPO)			
	Loam argileux, 20 °C Marqueur sur le cycle C-phényle	TD ₅₀ = 112 j (CSPO)			
	Loam limoneux, 20 °C Marqueur sur le cycle C-phényle	TD ₅₀ = 457 j (CSPO)			
PT, RPA 221607					
Biotransformation dans un sol aérobie	Loam sableux, 20 °C Marqueur sur le cycle C-phényle et le cycle N-phényle	TD ₅₀ = 386 j (CSPO)	Majeurs : aucun trouvé Mineurs : aucun trouvé	La biotransformation dans un sol aérobie n'est pas une voie de dissipation importante pour le RPA 221607.	3772726
	Loam limoneux, 20 °C	TD ₅₀ = 18,5 j (CSPO)			
	Loam argileux, 20 °C	TD ₅₀ = 18,4 j (CSPO)			
	Loam limoneux, 20 °C	TD ₅₀ = 12,9 j (CSPO)			
	Loam limoneux, 20 °C	TD ₅₀ = 19,2 j (CSPO)			
PT, RPA 221701					
Biotransformation dans un sol aérobie	Loam sableux, 20 °C Marqueur sur le cycle C-phényle et le cycle N-phényle	TD ₅₀ = 486 j (CSPO)	Majeurs : aucun trouvé Mineurs : aucun trouvé	La biotransformation dans un sol aérobie n'est pas une voie de dissipation importante pour le RPA 221701.	3772726
	Loam limoneux, 20 °C	TD ₅₀ = 25,9 j (CSPO)			
	Loam argileux, 20 °C	TD ₅₀ = 14,1 j (CSPO)			
	Loam limoneux, 20 °C	TD ₅₀ = 19,1 j (CSPO)			

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation	Observations	N° de l'ARLA
	Loam limoneux, 20 °C	TD ₅₀ = 44,3 j (CSPO)			
PT, RPA 410193					
Biotransformation dans un sol aérobie	Loam limoneux, 20 °C	TD ₅₀ = 5,5 j (CSPO)	Majeurs : aucun trouvé Mineurs : aucun trouvé	La biotransformation dans un sol aérobie n'est pas une voie de dissipation importante pour le RPA 410193.	3772726
	Loam argileux, 20 °C	TD ₅₀ = 8,7 j (CSPO)			
	Loam limoneux, 20 °C	TD ₅₀ = 5,9 j (CSPO)			
	Loam limoneux, 20 °C	TD ₅₀ = 3,6 j (CSPO)			
PT, BCS-CV62706					
Biotransformation dans un sol aérobie	Sable loameux, 20 °C	TD ₅₀ = 66,2 j (CSPO)	Majeurs : aucun trouvé Mineurs : aucun trouvé	La biotransformation en sol aérobie n'est pas une voie de dissipation importante du BCS-CV62706.	3772726
	Loam limoneux, 20 °C	TD ₅₀ = 334 j (CSPO)			
	Loam, 20 °C	TD ₅₀ = 60,6 j (CSPO)			
	Loam limoneux, 20 °C	TD ₅₀ = 59,7 j (CSPO)			
Composé d'origine, fénamidone					
Biotransformation dans un sol anaérobie	Loam (96/50), 20 °C	En raison de la dégradation limitée, il n'a pas été possible de calculer le DT ₅₀ de la fénamidone dans le sol ou dans l'ensemble du système.	Majeurs : aucun trouvé Mineurs : aucun trouvé	La fénamidone est stable dans le sol dans des conditions anaérobies. La biotransformation dans un sol anaérobie n'est pas une voie de dissipation importante de la fénamidone.	3197470 3772726
Biotransformation dans les systèmes aquatiques en conditions aérobies	Loam sablo-argileux, Ongar, Royaume-Uni (R.-U.) (97/07), 20 °C Fénamidone marquée sur le cycle C-phényle	Système entier : t _R /TD ₅₀ = 106,6 j (CSPO)	Métabolites majeurs : RPA 412708 Métabolites mineurs : RPA 412636, RPA 410193	La fénamidone est modérément persistante dans les systèmes aquatiques aérobies. La biotransformat	777196 3774669
	Loam sableux, Manningtree, R.-U. (97/08), 20 °C	Système entier : t _R /TD ₅₀ = 66,81 j (CSPO)			

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation	Observations	N° de l'ARLA
	Fénamidone marquée sur le cycle C-phényle	Système entier : t _R /TD ₅₀ = 128,87 j (CSPO)		ion dans l'eau est une voie de dissipation de la fénamidone.	777197 3774669
	Loam de Manningtree II, R.-U. (98/08), 20 °C Fénamidone marquée sur le cycle N-phényle				
Biotransformation dans les systèmes aquatiques en conditions anaérobies	Sédiments argileux, Ongar, R.-U. (97/17), 20 °C Fénamidone marquée sur le cycle C-phényle	Système entier : t _R /TD ₅₀ = 1105 j (CSPO)	Majeurs : aucun trouvé Mineur : RPA 410193, RPA 412708, RPA 412636, RPA 413350	La fénamidone est persistante dans les systèmes eaux-sédiments anaérobies. La biotransformation dans l'eau est une voie de dissipation de la fénamidone.	777198 3774669
Bioconcentration					
Bioconcentration dans les poissons	La valeur de log K _{oc} déterminée de façon expérimentale de la fénamidone est de 2,8. La valeur de log K _{oc} déterminée de façon expérimentale du RPA 412636 est de 1,02. La plage estimée modélisée du log K _{oc} est de 0,94 à 3,84 pour les PT suivants : RPA 412636, RPA 412708, RPA 411639, RPA 413255, RPA 221607, RPA 221701, RPA 410193, RPA 418915, RPA 413350. La fénamidone et ses PT ne devraient pas se bioaccumuler dans les tissus de poissons.				
Mobilité					
Composé d'origine, fénamidone					
Adsorption/désorption dans le sol	4 sols et 1 sédiment (2 sols aux É.-U.; 2 sols au R.-U.; 1 sédiment au R.-U.)	K _{co} = 241,5 à 437,6	Sans objet (S.O.)	La fénamidone est classée comme ayant une mobilité élevée dans le sol.	777200 3772726
PT, RPA 412636					
Adsorption/désorption dans le sol	4 sols et 1 sédiment (2 sols aux É.-U.; 2 sols au R.-U.; 1 sédiment au R.-U.)	K _{co} : 13,8 à 28,2	S.O.	Le RPA 412636 est classé comme ayant une mobilité très élevée dans le sol.	777201 3772726
	4 sols (1 sol en Italie; 1 sol au R.-U.; 1 sol en	K _{co} : 21,77 à 29,76			3197469 3772726

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation	Observations	N° de l'ARLA
	France; 1 sol en Allemagne)				
PT, RPA 412708					
Adsorption/désorption dans le sol	4 sols et 1 sédiment (2 sols aux É.-U.; 2 sols au R.-U.; 1 sédiment au R.-U.)	K_{co} : 13,99 à 49,25	S.O.	Le RPA 412708 est classé comme ayant une mobilité très élevée dans le sol.	777202 3772726
PT, RPA 411639					
Adsorption/désorption dans le sol	4 sols et 1 sédiment (2 sols aux É.-U.; 2 sols au R.-U.; 1 sédiment au R.-U.)	K_{co} : 354 à 864,6	S.O.	Le RPA 411639 est classé comme ayant une mobilité faible à modérée dans le sol.	777203 3772726
PT, RPA 413255					
Adsorption/désorption dans le sol	4 sols et 1 sédiment (2 sols aux É.-U.; 2 sols au R.-U.; 1 sédiment au R.-U.)	K_{co} : 273,3 à 674,3	S.O.	Le RPA 413255 est classé comme ayant une mobilité faible à modérée dans le sol.	777204 3772726
PT, RPA 221607					
Adsorption/désorption dans le sol	4 sols et 1 sédiment (2 sols aux É.-U.; 2 sols au R.-U.; 1 sédiment au R.-U.)	K_{co} : 87,64 à 401,4	S.O.	Le RPA 221607 est classé comme ayant une mobilité modérée à élevée dans le sol.	3197474 3772726
PT, RPA 221701					
Adsorption/désorption dans le sol	4 sols et 1 sédiment (2 sols aux É.-U.; 2 sols au R.-U.; 1 sédiment au R.-U.)	K_{co} : 84,2 à 243,8	S.O.	Le RPA 221701 est classé comme ayant une mobilité modérée à élevée dans le sol.	3197475 3772726
PT, RPA 410193					
Adsorption/désorption dans le sol	4 sols et 1 sédiment	K_{co} : 77,21 à 81,31	S.O.	Le RPA 410193 est classé comme ayant une mobilité élevée dans le sol.	3772726 3772726

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation	Observations	N° de l'ARLA
Lessivage dans le sol	Aucune étude sur le lessivage de la fénamidone dans le sol n'a été soumise, et aucune n'est requise.				
Volatilisation	La fénamidone ne devrait pas être volatile dans les conditions au champ à partir d'eaux de surface ou de sols humides en raison de sa pression de vapeur ($3,4 \times 10^{-4}$ mPa à 25 °C) et de sa constante de la loi d'Henry (0,7523 Pa et $1/H = 1,825 \times 10^8$).				
Études au champ					
Dissipation au champ en milieu terrestre	Canada : Écorégion 5.3 de l'Î.-P.-É.; loam sableux; 3,4 % matière organique Écorégion 8.1 de l'Ont.; sable loameux; 2,4 % matière organique Écorégion 9.2 du Man.; loam argileux; 5,5 % matière organique Préparation commerciale EXP 10623A (500 g p.a./L)	Î.-P.-É : TD ₅₀ = 14 j Ont. : TD ₅₀ = 21 j Man. : TD ₅₀ = 14 j	Majeurs : RPA 412708, RPA 412636 Mineurs : RPA 406012, RPA 410914	Il est peu probable que la fénamidone s'accumule dans le sol et persiste jusqu'à la saison de croissance suivante. Dans les sites d'essai, la fénamidone ne semblait pas être sensible au lessivage.	777360
	États-Unis : Écorégion 9.2 du Dakota du Nord Écorégion 10.1 de l'État de Washington Préparation commerciale (200 g p.a./ha)	Dakota du Nord : TD ₅₀ = 24 j Washington : TD ₅₀ = 8,4 j	Majeurs : RPA 412708, RPA 412636		777362
	Union européenne : Sol en Italie Sol en France Sol en Allemagne Sol au R.-U.	Italie : TD ₅₀ = 14,3 j France : TD ₅₀ = 3,7 j Allemagne : TD ₅₀ = 7,7 j R.-U. : TD ₅₀ = 8,5 j	Majeur : RPA 412708 Mineur : RPA 412636, RPA 411639, RPA 413255		3197516 3775406
	Union européenne : Sol en Italie Sol au R.-U. Sol en Allemagne Sol en France Sol en Allemagne	Italie : TD ₅₀ = 4,5 j R.-U. : TD ₅₀ = non calculé Allemagne : TD ₅₀ = 4,8 j France : TD ₅₀ = non calculé Allemagne : TD ₅₀ = non calculé	Majeurs et mineurs (selon le sol) : RPA 412708, 412636		3775406
	Union européenne :	Allemagne : TD ₅₀ = 9,2 j	Majeur : Aucun ³		3197530 3197531

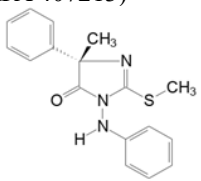
Propriété	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation	Observations	N° de l'ARLA
	Sol en Allemagne couvert d'une couche de sable		Mineurs : RPA 412636, RPA 412708		3775406
Lessivage au champ	Aucune étude sur le lessivage au champ de la fénamidone n'a été soumise, et aucune n'était requise.				

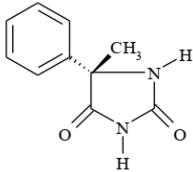
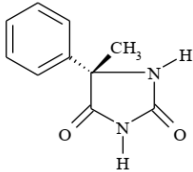
¹ La plus grande quantité de PT récupérée correspondait à 9,2 % du RPA 418915. Pour tous les autres PT testés, la quantité était inférieure à 10 %.

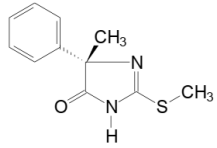
² Les études sur la biotransformation dans le sol du composé d'origine sont regroupées sur une seule rangée de façon à mieux refléter les renseignements utilisés dans l'évaluation des risques tirés d'examens réalisés à l'étranger et d'études soumises.

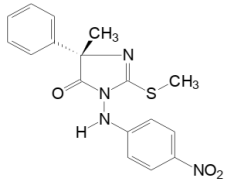
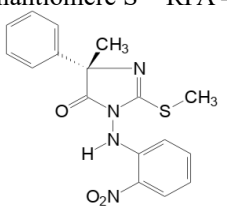
³ La plus grande quantité de PT récupérée était inférieure à 10 %. Cette étude portait seulement sur les PT RPA 412636 et RPA 412708.

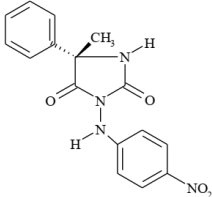
Tableau 2 Produits de transformation de la fénamidone dans l'environnement

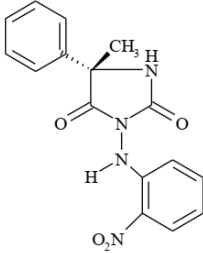
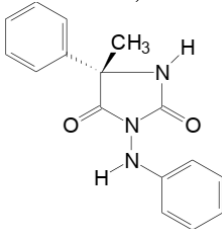
Nom de code, nom chimique et structure	Type d'étude (n° de l'ARLA)	Conditions du système	% max. RA (j)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude, j)
Composé d'origine				
Composé d'origine Fénamidone (RPA 407213)  Nom IUPAC : (5 <i>S</i>)-3-anilino-5-méthyl-2-(méthylsulfanyl)-5-phényl-3,5-dihydro-4 <i>H</i> -imidazol-4-one Nom CAS : 4 <i>H</i> -Imidazol-4-one, 3,5-dihydro-5-méthyl-2- (méthylthio)-5-phényl-3-(phénylamino)-, (S)- 311,4 g/mol	Hydrolyse (777188)	pH 4	100 (0)	59,81 (31)
		pH 5	100 (0)	91,25 (31)
		pH 7	100 (0)	95,7 (31)
		pH 9	100 (0)	47,57 (231)
	Phototransformation dans le sol (777189)	Irradié	101,26 (0)	27,54 (30)
		Non irradié	101,26 (0)	12,68 (30)
	Phototransformation dans le sol (777190)	Irradié	100,09 (0)	31,08 (30)
		Non irradié	100,09 (0)	20,31 (30)
	Phototransformation en milieu aqueux (777191)	Irradié	101 (0)	28,7 (2)
		Non irradié	100,5 (0)	100,5 (2)
	Phototransformation en milieu aqueux (777192)	Irradié	99,8 (0)	37,19 (2)
		Non irradié	99,47 (2)	99,47 (2)
	Phototransformation en milieu aqueux, indirecte dans de l'eau naturelle stérilisée (3197468)	Irradié	100,15 (0)	1,72 (16)
		Non irradié	100,15 (0)	94,14 (16)
	Biotransformation dans un sol aérobie (3197472)	Loam du Royaume-Uni	99,09 (0)	2,16 (365)
	Biotransformation dans un sol aérobie (3197471)	Loam limoneux du Royaume-Uni	94,36 (0)	3,66 (193)
		Loam sableux des États-Unis	93,33 (0)	2,38 (181)
		Loam 1 du Royaume-Uni	71,48 (0)	1,34 (181)
		Loam 2 du Royaume-Uni	95,72 (0)	2,56 (365)
	Biotransformation dans un sol aérobie (777193)	Loam sableux des États-Unis	100,31 (0)	4,26 (365)
		Loam des États-Unis	95,75 (0)	4,01 (365)
	Biotransformation dans un sol anaérobie (777196)	Loam du Royaume-Uni	106,58 (3)	95,52 (121)

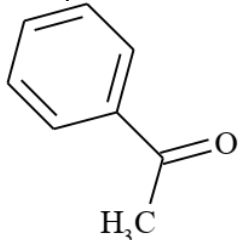
Nom de code, nom chimique et structure	Type d'étude (n° de l'ARLA)	Conditions du système	% max. RA (j)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude, j)
Énantiomère S = RPA 412636  (racémate = RPA 717879) Nom IUPAC : 5-Méthyl-5-phénylimidazolidine-2,4-dione Nom CAS : 2,4-Imidazolidinedione, 5-méthyl-5-phényl- 190,2 g/mol	Biotransformation en milieu aquatique aérobie (777196)	Sédiment de loam sablo-argileux du Royaume-Uni	100,37 (0,02)	53,31 (152)
		Sédiment de loam sableux du Royaume-Uni	98,49 (0,02)	27,69 (152)
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie (777197)	Loam du Royaume-Uni	94,89 (0,02)	27,69 (152)
	Biotransformation en milieu aquatique anaérobie (777198)	Sédiment argileux du Royaume-Uni	101,71 (0)	79,01 (364)
PRODUITS DE TRANSFORMATION MAJEURS (≥ 10 %)				
Énantiomère S = RPA 412636  (racémate = RPA 717879) Nom IUPAC : 5-Méthyl-5-phénylimidazolidine-2,4-dione Nom CAS : 2,4-Imidazolidinedione, 5-méthyl-5-phényl- 190,2 g/mol	Hydrolyse	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation dans le sol (777189)	Irradié	12,44 (3)	12,44 (30)
		Non irradié	11,21 (21)	9,68 (30)
	Phototransformation en milieu aqueux	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation dans un sol aérobie (3197472)	Loam du Royaume-Uni	23,85 (365)	23,85 (365)
	Biotransformation dans un sol aérobie (3197471)	Loam limoneux du Royaume-Uni	11,86 (193)	11,86 (193)
		Loam sableux des États-Unis	32,21 (181)	32,21 (181)
		Loam 1 du Royaume-Uni	32,13 (90)	27,1 (181)
		Loam 2 du Royaume-Uni	18,78 (365)	18,78 (365)
	Biotransformation dans un sol aérobie (777193)	Loam sableux des États-Unis	35,47 (365)	35,47 (365)
		Loam des États-Unis	24,45 (272)	22,26 (365)
	Biotransformation dans un sol anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie (777196)	Sédiment de loam sablo-argileux du Royaume-Uni	4,66 (78)	2,56 (152)
		Sédiment de loam sableux du Royaume-Uni	9,67 (152)	9,67 (152)
	Biotransformation en milieu aquatique anaérobie (777198)	Sédiment argileux du Royaume-Uni	1,31 (364)	1,31 (364)

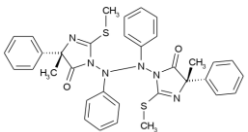
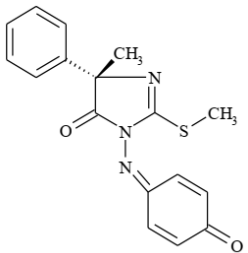
Nom de code, nom chimique et structure	Type d'étude (n° de l'ARLA)	Conditions du système	% max. RA (j)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude, j)
Enantiomère S = RPA 412708  (racémate = RPA 408056) Nom IUPAC : 5-Méthyl-2-(méthylsulfanyl)-5-phényl-3,5-dihydro-4H-imidazol-4-one Nom CAS : 4H-Imidazol-4-one, 3,5-dihydro-5-méthyl-2-(méthylthio)-5-phényl- 220,29 g/mol	Hydrolyse (777188)	pH 4	1,28 (31)	1,28 (31)
		pH 5	0,99 (31)	0,99 (31)
		pH 7	1,21 (31)	1,21 (31)
		pH 9	10,19 (31)	10,19 (31)
	Phototransformation dans le sol (777189)	Irradié	18,02 (9)	17,78 (30)
		Non irradié	20,41 (9)	12,97 (30)
	Phototransformation en milieu aqueux (777191)	Irradié	37,1 (2)	37,1 (2)
		Non irradié	1 (2)	1 (2)
	Phototransformation en milieu aqueux, indirecte (3197468)	Irradié	41,05 (7)	27,25 (16)
		Non irradié	Non formé	Non formé
	Biotransformation dans un sol aérobic (3197472)	Loam du Royaume-Uni	15,8 (14)	7,59 (193)
	Biotransformation dans un sol aérobic (3197471)	Loam limoneux du Royaume-Uni	15,08 (29)	7,59 (193)
		Loam sableux des États-Unis	16,98 (14)	2,01 (181)
		Loam 1 du Royaume-Uni	12,43 (4)	0 (181)
		Loam 2 du Royaume-Uni	17,81 (92)	6,39 (365)
	Biotransformation dans un sol aérobic (777193)	Loam sableux des États-Unis	17,39 (14)	1,09 (365)
		Loam des États-Unis	17,9 (14)	12,29 (365)
	Biotransformation dans un sol anaérobic	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobic (777196)	Sédiment de loam sablo-argileux du Royaume-Uni	21,73 (152)	21,73 (152)
		Sédiment de loam sableux du Royaume-Uni	25,41 (120)	4,73 (152)
	Biotransformation en milieu aquatique anaérobic (777198)	Sédiment argileux du Royaume-Uni	2,76 (273)	1,32 (364)
Enantiomère S = RPA 411639	Hydrolyse	S.O.	S.O.	S.O.

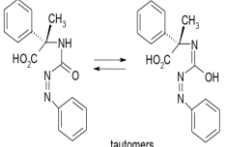
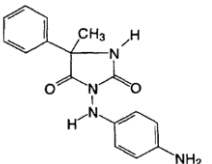
Nom de code, nom chimique et structure	Type d'étude (n° de l'ARLA)	Conditions du système	% max. RA (j)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude, j)
 (racémate = RPA 406012) Nom IUPAC : 5-Méthyl-2-(méthylsulfanyl)-3-(4-nitroanilino)-5-phényl-3,5-dihydro-4H-imidazol-4-one Nom CAS : 4H-Imidazol-4-one, 3,5-dihydro-5-méthyl-2-(méthylthio)-3-[(4-nitrophényl) amino]-5-phényl- 356,4 g/mol	Phototransformation dans le sol (777189)	Irradié	1,04 (9)	0,56 (30)
		Non irradié	0,79 (9)	0,7 (30)
	Phototransformation dans le sol (777190)	Irradié	4,31 (15)	2,46 (30)
		Non irradié	3,03 (15)	2,51 (30)
	Phototransformation en milieu aqueux	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation dans un sol aérobie (3197472)	Loam du Royaume-Uni	7,69 (64)	2,15 (365)
	Biotransformation dans un sol aérobie (3197471)	Loam limoneux du Royaume-Uni	8,13 (14)	1,25 (193)
		Loam sableux des États-Unis	2,61 (56)	0,25 (181)
		Loam 1 du Royaume-Uni	2,14 (14)	0,43 (181)
		Loam 2 du Royaume-Uni	4,03 (56)	2,25 (365)
	Biotransformation dans un sol aérobie (777193)	Loam sableux des États-Unis	13,98 (56)	1,45 (365)
		Loam des États-Unis	9,94 (56)	0,41 (365)
 (racémate = RPA 410914)	Biotransformation dans un sol anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Hydrolyse	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation dans le sol (777189)	Irradié	Non formé	Non formé
		Non irradié	0,56 (30)	0,56 (30)
	Phototransformation dans le sol (777190)	Irradié	6,96 (15)	5,04 (30)
		Non irradié	8,96 (30)	8,96 (30)
	Phototransformation en milieu aqueux	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation dans un sol aérobie (3197472)	Loam du Royaume-Uni	10,07 (64)	4,17 (365)

Nom de code, nom chimique et structure	Type d'étude (n° de l'ARLA)	Conditions du système	% max. RA (j)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude, j)
Nom IUPAC : 5-Méthyl-2-(méthylsulfanyl)-3-(2-nitroanilino)-5-phényl-3,5-dihydro-4H-imidazol-4-one Nom CAS : 4H-Imidazol-4-one, 3,5-dihydro-5-méthyl-2- (méthylthio)-3-(2-nitrophénylamino)-5-phényl- 356,4 g/mol	Biotransformation dans un sol aérobie (3197471)	Loam limoneux du Royaume-Uni	13,48 (14)	6,57 (193)
		Loam sableux des États-Unis	4,41 (56)	3,56 (181)
		Loam 1 du Royaume-Uni	3,76 (28)	3,15 (181)
		Loam 2 du Royaume-Uni	4,39 (56)	3,08 (365)
	Biotransformation dans un sol aérobie (777193)	Loam sableux des États-Unis	12,95 (56)	3,91 (365)
		Loam des États-Unis	7,93 (56)	2,3 (365)
	Biotransformation dans un sol anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
Énantiomère S = RPA 221607  (racémate = RPA 409446) Nom IUPAC : 5-Méthyl-3-(4-nitroanilino)-5-phénylimidazolidine-2,4-dione Nom CAS : 2,4-Imidazolidinedione, 5-méthyl-3-(4-nitrophénylamino)-5-phényl- 326,31 g/mol	Hydrolyse	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation dans le sol	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation en milieu aqueux	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation dans un sol aérobie (777193)	Loam sableux des États-Unis	16,01 (181)	10,26 (365)
		Loam des États-Unis	0,21 (121)	Non détectée (365)
	Biotransformation dans un sol anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.

Nom de code, nom chimique et structure	Type d'étude (n° de l'ARLA)	Conditions du système	% max. RA (j)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude, j)
Énantiomère S = RPA 221701  (racémate = RPA 410995) Nom IUPAC : 5-Méthyl-3-(2-nitroanilino)-5-phénylimidazolidine-2,4-dione Nom CAS : 2,4-Imidazolidinedione, 5-méthyl-3-[(2-nitrophényl) amino]-5-phényl- 326,31 g/mol	Hydrolyse	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation dans le sol	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation en milieu aqueux	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation dans un sol aérobie (777193)	Loam sableux des États-Unis	14,98 (181)	11,04 (365)
		Loam des États-Unis	Non formé	Non formé
	Biotransformation dans un sol anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
Énantiomère S = RPA 410193 (AE 0540049)  (racémate = RPA 405862) Nom IUPAC :	Hydrolyse (777188)	pH 4	38,82 (31)	38,82 (31)
		pH 5	6,89 (31)	6,89 (31)
		pH 7	0,98 (31)	0,98 (31)
		pH 9	3,89 (0)	3,89 (31)
	Phototransformation dans le sol (777189)	Irradié	2,34 (30)	2,34 (30)
		Non irradié	2,55 (21)	1,66 (30)
	Phototransformation dans le sol (777190)	Irradié	7,6 (21)	7,42 (30)
		Non irradié	4,22 (9)	1,69 (30)
		Irradié	13,6 (2)	13,6 (2)

Nom de code, nom chimique et structure	Type d'étude (n° de l'ARLA)	Conditions du système	% max. RA (j)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude, j)
3-Anilino-5-méthyl-5-phénylimidazolidine-2,4-dione Nom CAS : 2,4-Imidazolidinedione, 5-méthyl-5-phényl-3-(phénylamino)- 281,31 g/mol	Phototransformation en milieu aqueux (777191)	Non irradié	0,5 (2)	0,5 (2)
	Phototransformation en milieu aqueux (777192)	Irradié	2,73 (2)	2,73 (2)
		Non irradié	0,71 (2)	0,71 (2)
	Phototransformation en milieu aqueux, indirecte (3197468)	Irradié	5,05 (9)	0 (16)
		Non irradié	Non formé	Non formé
	Biotransformation dans un sol aérobie (777193)	Loam sableux des États-Unis	3,8 (3)	2,24 (365)
		Loam des États-Unis	0,52 (7)	Non détectée (365)
	Biotransformation dans un sol anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie (777196)	Sédiment de loam sablo-argileux du Royaume-Uni	2,34 (152)	2,34 (152)
		Sédiment de loam sableux du Royaume-Uni	1,04 (99)	0,38 (152)
Acétophénone  H ₃ C Nom de l'IUPAC : 1-Phényléthan-1-one	Hydrolyse	Non formé		
	Phototransformation dans le sol	Non formé		
	Phototransformation en milieu aqueux	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation en milieu aqueux, indirecte (3197468)	Irradié	16,31 (9)	12,73 (13)
		Non irradié	Non formé	Non formé
	Biotransformation dans un sol aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation dans un sol anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.

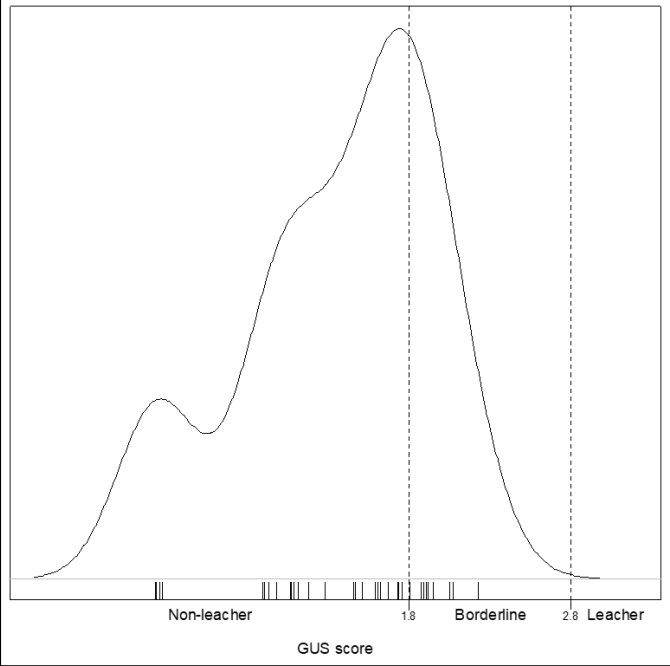
Nom de code, nom chimique et structure	Type d'étude (n° de l'ARLA)	Conditions du système	% max. RA (j)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude, j)
Nom CAS : Éthanone, 1-phényl- 120,2 g/mol	Biotransformation en milieu aquatique aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
BCS-CV62706  Nom de l'IUPAC : (5S,5'S)-3,3'-(1,2-Diphénylhydrazine-1,2-diyl)bis[5-méthyl-2-(méthylsulfanyl)-5-phényl-3,5-dihydro-4H-imidazol-4-one] 620,8 g/mol	Hydrolyse	Aucune donnée		
	Phototransformation dans le sol	Aucune donnée		
	Phototransformation en milieu aqueux	Aucune donnée		
	Biotransformation dans un sol aérobie (3197471)	Loam limoneux du Royaume-Uni	6,82 (14)	5,72 (193)
	Biotransformation dans un sol anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Études au champ	Aucune donnée		
RPA 418915  Non racémique Nom IUPAC : (5S)-5-Méthyl-2-(méthylsulfanyl)-3-[(4-oxocyclohexa-2,5-diène-1-ylidène)amino]-5-phényl-3,5-dihydro-4H-imidazol-4-one	Hydrolyse	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation dans le sol	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation en milieu aqueux (777191)	Irradié	5,7 (2)	5,7 (2)
		Non irradié	Non formé	Non formé
	Phototransformation en milieu aqueux (777192)	Irradié	10,41 (1,6)	10,01 (2)
		Non irradié	0 (2)	0 (2)
	Biotransformation dans un sol aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation dans un sol anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.

Nom de code, nom chimique et structure	Type d'étude (n° de l'ARLA)	Conditions du système	% max. RA (j)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude, j)
325,4 g/mol				
Énantiomère S = RPA 413350  (racémate = RPA 409344) Nom de l'IUPAC : Acide 2-phényl-2-[phényldiazènegcarboxamido]propanoïque Nom CAS : Acide propanoïque, 2-phényl-2[[phénylazo)carbonyl]amino]- 297,32 g/mol	Hydrolyse (777188)	pH 4	0,75 (19)	0,38 (31)
		pH 5	1,16 (31)	1,16 (31)
		pH 7	2,92 (31)	2,92 (31)
		pH 9	32,33 (31)	32,33 (31)
	Phototransformation dans le sol	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation en milieu aqueux	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation en milieu aqueux, indirecte (3197468)	Irradié	Non formé	Non formé
		Non irradié	10,91 (6)	7,47 (16)
	Biotransformation dans un sol aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation dans un sol anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique anaérobie (777198)	Sédiment argileux du Royaume-Uni	1,07 (364)	1,07 (364)
PRODUITS DE TRANSFORMATION MINEURS (≤ 10 %)				
RPA 409445  Nom de l'IUPAC : 3-(4-Aminoanilino)-5-méthyl-5-phénylimidazolidine-2,4-dione	Hydrolyse	S.O.	S.O.	S.O.
	Phototransformation dans le sol (777189)	Irradié	3,17 (30)	3,17 (30)
		Non irradié	2,58 (9)	1,65 (30)
	Phototransformation en milieu aqueux	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation dans un sol aérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation dans un sol anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie	S.O.	S.O.	S.O.

Nom de code, nom chimique et structure	Type d'étude (n° de l'ARLA)	Conditions du système	% max. RA (j)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude, j)
Nom CAS : 2,4-Imidazolidinedione, 3-(4-aminophénylamino)-5-méthyl-5-phényl- 296,33 g/mol	Biotransformation en milieu aquatique anaérobie	S.O.	S.O.	S.O.

Remarque : les valeurs en **caractères gras** indiquent les cas où les produits de transformation ont été mesurés à une radioactivité appliquée de ≥ 10 %.

Tableau 3 Évaluation du lessivage de la fénamidone

Critères de lessivage selon Cohen <i>et al.</i> (1984) ¹		
Critère	Valeur (composé d'origine, fénamidone)	Critères de lessivage atteints?
Solubilité dans l'eau à 20 °C	7,8 mg/L (20 à 25 °C)	Non
K_d (mL/g) : < 5 et habituellement < 1 ou 2	2,13 à 8,94 mL/g	Non
K_{co} : < 300	242 à 438	Non
Constante de la loi d'Henry (atm·m ³ /mol) : < 10 ⁻²	$1,34 \times 10^{-10}$	Oui
pK_a : Charge négative (entière ou partielle) au pH ambiant	S.O.	Non
Demi-vie d'hydrolyse : > 20 semaines (> 140 jours)	411 jours à un pH de 7	Oui
Demi-vie de phototransformation dans le sol : > 1 semaine (> 7 jours)	N'est pas une voie de transformation	Oui
Demi-vie dans le sol : > 2 à 3 semaines (> 14 à 21 jours)	16 jours	Oui
Évaluation de l'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines (IUES) ²		
Classification du potentiel de lessivage en fonction de l'IUES calculé : > 2,8 : lessivable; > 1,8 et < 2,8 : à la limite d'être lessivable; < 1,8 : non lessivable.		
 La distribution de l'IUES indique que la fénamidone est considérée comme une substance à la limite d'être lessivable (< 1,8 à < 2,8).		

¹ Cohen *et al.* 1984. Potential pesticide contamination of groundwater from agricultural uses. Dans : R.F. Kruger and J.D., Seibor, éditeurs. Treatment and disposal of pesticide wastes. American Chemistry Society Symposium Series No. 259, American Chemical Society: Washington, DC.

² Gustafson, D.I. 1989. Groundwater ubiquity score: A simple method for assessing pesticide leachability. Environmental Toxicology and Chemistry 8:339-357.

Tableau 4 Concentrations estimées dans l'environnement (CEE) pour la fénamidone et ses produits de transformation dans l'environnement (à l'exception des oiseaux et des petits mammifères sauvages)

Substance	CEE		Méthode de calcul	Remarques
Sol : évaluation préliminaire des risques				
Fénamidone	0,328 mg p.a./kg sol		La dose d’application cumulative maximale sur le sol correspond à 3×300 g p.a./ha, à intervalles de 5 jours, sur les cultures du genre <i>Brassica</i>, en fonction d’une demi-vie représentative (t_R) de 16,25 jours (limite supérieure de l’intervalle de confiance à 90 % pour la moyenne des 7 valeurs disponibles) dans le sol aérobie. La CEE dans le sol a été calculée d’après la dose d’application cumulative maximale sur le sol, en supposant une masse volumique apparente de $1,5 \text{ g/cm}^3$ et une profondeur de 15 cm.	Des CEE en mg/kg p.s. de sol ont été utilisées pour évaluer les risques pour les lombrics, les autres invertébrés du sol et les arthropodes utiles terricoles. Des CEE en g p.a./ha ont été utilisées pour évaluer les risques pour les plantes terrestres non ciblées (levée des semis).
BCS-CV62706	0,797 mg PT/kg p.s. sol		Les CEE pour les principaux PT dans le sol ont été calculées à partir de la dose maximale d’application, en supposant que 100 % du composé d’origine se transformerait en chacun des PT sur une base molaire et qu’il n’y aurait pas de dissipation entre les applications. On a calculé le facteur de conversion en divisant la masse moléculaire du PT par la masse moléculaire du composé d’origine. Voir le tableau 2 de l’annexe I pour connaître la masse moléculaire de chaque composé.	Des CEE en mg de PT/kg p.s. de sol ont été utilisées pour évaluer les risques pour les lombrics, les autres invertébrés du sol et les arthropodes utiles terricoles.
Eau : évaluation préliminaire des risques				
Fénamidone	Profondeur de 15 cm	Profondeur de 80 cm	La dose d’application cumulative maximale dans l’eau correspond à 3×300 g p.a./ha, à intervalles de 5 jours, sur les cultures du genre <i>Brassica</i> , en fonction d’une	Les CEE dans les eaux de surface à

Substance	CEE		Méthode de calcul	Remarques
	0,583 mg p.a./ L	0,109 mg p.a./ L	demi-vie représentative (tr) de 119,98 jours (maximum des deux valeurs disponibles dans les systèmes aquatiques aérobies en entier). Les CEE dans les eaux de surface ont été calculées en fonction de la pulvérisation hors cible de la dose d'application cumulative maximale atteignant directement une zone humide de 1 ha à une profondeur de 15 cm ou de 80 cm.	une profondeur de 15 cm ont été utilisées pour déterminer les risques pour les amphibiens, et les CEE à une profondeur de 80 cm ont été utilisées pour évaluer les risques pour tous les autres organismes aquatiques.
RPA 412636	0,366 mg PT/L	0,069 mg PT/L	Les CEE pour les principaux PT dans le sol ont été calculées à partir de la dose maximale d'application, en supposant que 100 % du composé d'origine se transformerait en chacun des PT sur une base molaire et qu'il n'y aurait pas de dissipation entre les applications. On a calculé le facteur de conversion en divisant la masse moléculaire du PT par la masse moléculaire du composé d'origine. Voir le tableau 2 de l'annexe I pour connaître la masse moléculaire de chaque composé.	
RPA 410193	0,54 mg PT/L	0,102 mg PT/L		
RPA 221701	0,63 mg PT/L	0,118 mg PT/L		
RPA 411639	0,687 mg PT/L	0,129 mg PT/L		
RPA 412708	0,424 mg PT/L	0,08 mg PT/L		
RPA 413255	0,687 mg PT/L	0,129 mg PT/L		
RPA 413350	0,573 mg PT/L	0,107 mg PT/L		
RPA 418915	0,63 mg PT/L	0,118 mg PT/L		
BCS-CV62706	1,2 mg PT/L	0,224 mg PT/L		
RPA 221607	0,63 mg PT/L	0,118 mg PT/L		
Acétophénone	0,23 mg PT/L	0,043 mg PT/L		
Eau : évaluation approfondie des risques – dérive de pulvérisation vers un environnement d'eau douce				
Fénamidone	Profondeur de 15 cm	Profondeur de 80 cm	Les CEE dues à la dérive de pulvérisation et établies lors de l'évaluation approfondie correspondent au pourcentage de dérive à un mètre sous le vent du point d'application directe d'un pesticide et sont calculées en multipliant la CEE établie à l'évaluation préliminaire par un facteur de dérive déterminé en fonction de la méthode d'application et de la qualité de la pulvérisation. Application foliaire par rampe de pulvérisation : 6 % (gouttelettes de pulvérisation de calibre moyen) de 3 × 300 g p.a./ha appliqué sur des cultures du genre <i>Brassica</i> avec un intervalle de 5 jours entre les traitements et une demi-vie représentative (tr) de 119,98 jours Application par voie aérienne : 17 % (gouttelettes de pulvérisation de calibre grossier) de 6 × 100 g p.a./ha appliqué sur les pommes de terre avec un intervalle de 7 jours entre les traitements et une demi-vie représentative (tr) de 119,98 jours.	Les CEE dues à la dérive d'eau douce ont été calculées en fonction de la dose cumulative maximale.
	Application au sol : 0,035 mg p.a./L Application par voie aérienne : 0,062 mg p.a./L	Application au sol : 0,00656 mg p.a./L Application par voie aérienne : 0,0116 mg p.a./L		
Eau : évaluation approfondie des risques – dérive de pulvérisation vers un environnement estuarien/marin				

Substance	CEE		Méthode de calcul	Remarques
Fénamidone	Profondeur de 15 cm	Profondeur de 80 cm	Les CEE dues à la dérive de pulvérisation et établies lors de l'évaluation approfondie correspondent au pourcentage de dérive à un mètre sous le vent du point d'application directe d'un pesticide et sont calculées en multipliant la CEE établie à l'évaluation préliminaire par un facteur de dérive déterminé en fonction de la méthode d'application et de la qualité de la pulvérisation.	Les CEE dues à la dérive estuarienne/marin e étaient fondées sur la dose d'application unique maximale.
	S.O.	Application au sol : 0,00225 mg p.a./L Application par voie aérienne : 0,00213 mg p.a./L		
Eau : évaluation approfondie des risques – ruissellement				
Fénamidone	Profondeur de 15 cm	Profondeur de 80 cm	Eau interstitielle	Une modélisation écologique a été réalisée sur la fénamidone seule, car ses produits de transformation étaient généralement beaucoup moins toxiques que le composé d'origine et ne seraient probablement pas présents dans l'environnement à des concentrations suffisamment élevées pour présenter un risque préoccupant. Pour calculer les CEE dans l'eau associées au ruissellement, on a modélisé un champ de 10 ha adjacent à des plans d'eau de 1 ha de deux profondeurs différentes (80 cm et 15 cm) à l'aide du logiciel Pesticide in Water Calculator (PWC; version 2.0). Le modèle PWC calcule la quantité de pesticide entrant dans le plan d'eau et sa transformation ultérieure dans l'eau et les sédiments. Dans la modélisation écologique, le pesticide pénètre dans l'eau par ruissellement uniquement, et le dépôt de pesticide dans le plan d'eau dû à la dérive de pulvérisation n'est pas inclus. Le modèle couvre un horizon de 50 ans. Pour chaque année de la simulation, le logiciel PWC calcule les concentrations maximales (ou les maximums quotidiens) et les concentrations moyennes dans le temps. Ces dernières sont calculées en faisant la moyenne des concentrations maximales sur différentes périodes (24 heures, 96 heures, 21 jours, 60 jours et 90 jours). La valeur la plus élevée de ces moyennes pour chaque année civile est ensuite calculée. Le 90 ^e centile de ces valeurs maximales annuelles représente la CEE indiquée pour cette période. En outre, le modèle génère les CEE maximales et moyennes sur 21 jours dans l'eau interstitielle des sédiments. Les paramètres d'entrée pour la modélisation écologique des eaux sont présentés ci-dessous :
	Applications foliaires par rampe de pulvérisation			
	96 h : 0,1532 mg p.a./L 21 j : 0,1013 mg p.a./L	24 h : 0,0495 mg p.a./L 96 h : 0,0486 mg p.a./L 21 j : 0,0447 mg p.a./L	Dose maximale : 0,0359 mg p.a./L	
	Traitement des plantons + applications par voie aérienne			
	96 h : 0,0638 mg p.a./L 21 j : 0,0466 mg p.a./L	24 h : 0,0239 mg p.a./L 96 h : 0,0235 mg p.a./L	Dose maximale : 0,0180 mg p.a./L	
Toutes les CEE étaient fondées sur le scénario régional de l'Î.-P.-É., car c'est celui qui présentait les concentrations les plus élevées parmi tous les scénarios régionaux modélisés. Les CEE dans les eaux de surface à une profondeur de 15 cm ont été utilisées pour déterminer les risques pour les amphibiens. Les CEE dans les eaux de surface à une profondeur de 80 cm ont été utilisées pour évaluer les				

Substance	CEE		Méthode de calcul				Remarques	
		21 j : 0,0225 mg p.a./L		Paramètre	Eau potable	Eau dans l'environnemen t	Détails	risques pour tous les autres organismes aquatiques. Les CEE dans l'eau interstitielle ont été utilisées pour déterminer les risques pour les organismes benthiques.
				K_{co} (L/kg)	16,6	309,1	Eau potable : Le 20° centile de 5 valeurs pour le PT RPA 412708 (la valeur K_{co} la plus faible parmi tous les composés dans la définition de résidu). Eau dans l'environnement : Le 20° centile de 5 valeurs pour le composé d'origine.	
				Demi-vie métaboliqu e dans la colonne d'eau ¹ (j) à 20 °C	630,5	119,98	80° centile de 3 valeurs (2 études)	
				Demi-vie métaboliqu e chez les organismes benthiques ² (j) à 20 °C	2257	1105	Étude unique	
				Demi-vie de photolyse en milieu aqueux (j) à 40° N	24,6	7,4	3 études (80° centile de 3 valeurs tirées des études)	
				Demi-vie d'hydrolyse	Stable	410,7	Étude unique	

Substance	CEE		Méthode de calcul				Remarques
				(j) à 25 °C (pH 7)			
				Demi-vie dans le sol ³ (j) à 20 °C	2,23 × 10 ¹	16	Limite supérieure de l'intervalle de confiance à 90 % sur la moyenne de 7 valeurs (3 études)
¹ Système entier aquatique aérobie ² Système entier aquatique anaérobie ³ Biotransformation dans un sol aérobie							
Surfaces des plantes : évaluation préliminaire							
Fénamidone	Au champ : 662,2 g p.a./ha		La CEE au champ a été calculée selon la dose maximale de 300 g p.a./ha, 3 applications avec un intervalle de 5 jours entre les traitements et un TD ₅₀ par défaut de 10 jours pour les surfaces foliaires, et la CEE hors champ est calculée à 6 % de cette valeur pour tenir compte de la dérive de pulvérisation au moyen d'un pulvérisateur agricole selon un calibre de gouttelettes moyen.				CEE utilisées dans l'évaluation des risques pour les arthropodes utiles et les plantes terrestres non ciblées (vigueur végétative) au champ et hors champ.
	Hors champ : 39,73 g p.a./ha						
Surface des plantes : évaluation approfondie des risques							
Prédateurs et parasitoïdes – Application par rampe de pulvérisation sur les cultures du genre <i>Brassica</i> (3 × 300 g p.a./ha)							
Fénamidone (EXP10623A ; 517 g p.a./L)	<i>T. pyri</i> au champ, à l'aide d'un facteur d'interception foliaire de 0,9 : 596 g p.a./ha		Les CEE au champ sont calculées différemment selon la méthodologie de l'étude utilisée pour les différents arthropodes utiles.				Les CEE ont servi à l'évaluation approfondie des risques au champ et hors champ pour les arthropodes utiles.
	<i>T. pyri</i> au champ, à l'aide d'un facteur d'interception foliaire de 0,25 : 165,5 g p.a./ha		Les CEE au champ pour <i>T. pyri</i> ont été précisées en multipliant un facteur d'interception foliaire par la CEE établie à l'évaluation préliminaire. Aucune évaluation approfondie n'était nécessaire pour la CEE hors champ.				
	<i>T. pyri</i> hors champ : Aucune évaluation approfondie, car les valeurs ne dépassaient pas le NP à l'évaluation préliminaire.		Les CEE au champ pour <i>A. rhopalosiphi</i> ne nécessitaient pas l'application d'autres facteurs d'interception foliaire à la CEE établie à l'évaluation préliminaire, car l'étude prévoyait l'application de fénamidone sur des plantes en pot, ce qui aurait				

Substance	CEE	Méthode de calcul	Remarques
	<i>A. rhopalosiphi</i> au champ : 662,2 g p.a./ha ¹	déjà permis de prendre en compte un facteur d’interception foliaire plus réaliste. Aucune évaluation approfondie n’était nécessaire pour mieux caractériser le risque au champ et hors champ.	
	<i>A. rhopalosiphi</i> hors champ : 39,73 g p.a./ha ¹		
Prédateurs et parasitoïdes – Application par voie aérienne sur les pommes de terre (6 × 100 g p.a./ha)			
Fénamidone (EXP10623A ; 517 g p.a./L)	<i>T. pyri</i> au champ : 246 g p.a./ha	Les CEE au champ sont calculées différemment selon la méthodologie de l’étude utilisée pour les différents arthropodes utiles. Pour les deux espèces, la CEE au champ est calculée en fonction de la dose d’application maximale par voie aérienne de 100 g p.a./ha, 6 applications avec un intervalle de 7 jours entre les traitements et un TD ₅₀ par défaut de 10 jours pour les surfaces foliaires. Dans le cas de <i>T. pyri</i> , on a appliqué divers facteurs d’interception foliaire pour approfondir la caractérisation du risque au champ. Quant au risque hors champ, un facteur de dérive de 17 % a été appliqué. Dans le cas de <i>A. rhopalosiphi</i> , la caractérisation du risque hors champ a été approfondie par l’application d’un facteur de dérive de 17 %, puis d’un facteur de distribution dans la végétation.	Les CEE ont servi à l’évaluation approfondie des risques au champ et hors champ pour les arthropodes utiles.
	<i>T. pyri</i> au champ, à l’aide d’un facteur d’interception foliaire de 0,8 : 196,8 g p.a./ha		
	<i>T. pyri</i> au champ, à l’aide d’un facteur d’interception foliaire de 0,50 : 123 g p.a./ha		
	<i>T. pyri</i> au champ, à l’aide d’un facteur d’interception foliaire de 0,15 : 36,9 g p.a./ha		
	<i>T. pyri</i> hors champ (17 % de dérive) : 41,82 g p.a./ha		
	<i>A. rhopalosiphi</i> au champ : 246 g p.a./ha		
	<i>A. rhopalosiphi</i> hors champ (17 % de dérive) : 41,82 g p.a./ha		
	<i>A. rhopalosiphi</i> hors champ (17 % de dérive), au moyen d’un facteur de distribution dans la végétation de 0,1 : 4,2 g p.a./ha		
Matrices pour les abeilles			
Fénamidone (pureté : 98 %)	8,58 µg p.a./abeille/j (aiguë, voie orale, adultes)	Estimations de l’exposition des abeilles par voie orale (critères d’effet toxicologiques exprimés en µg p.a./abeille) : - Pour les applications foliaires : dose d’application unique maximale (kg p.a./ha) × 98 µg p.a./g (valeur par défaut pour les résidus sur les herbes hautes) × taux de consommation* - Pour les applications au sol : dose d’application unique maximale (kg p.a./ha) × CEE de Briggs × taux de consommation* - Pour le traitement des semences : concentration de résidus par défaut de 1 µg p.a./g × taux de consommation*	Valeurs utilisées pour évaluer les risques pour les pollinisateurs (abeilles).
	29,4 mg p.a./kg nourriture (exposition chronique, larves)		
Fénamidone SC 500 G (pureté : 43 %)	29,4 mg p.a./kg nourriture (exposition chronique, adultes)		

Substance	CEE	Méthode de calcul	Remarques
		* Le taux de consommation est de 0,292 g/abeille/jour pour les abeilles adultes et de 0,124 g/abeille/jour pour les larves. [Il convient de noter que les taux de consommation s'appliquent aux abeilles domestiques, qui sont utilisées comme espèce de substitution pour toutes les abeilles. Si la toxicité pour les abeilles autres que les abeilles domestiques est prise en compte dans l'évaluation des risques, il convient d'utiliser les taux de consommation applicables à ces abeilles.] Remarques : - Lorsque le critère d'effet toxicologique est exprimé sous forme de concentration (mg p.a./kg de nourriture), le degré d'exposition doit également être estimé sous forme de concentration à l'aide des mêmes unités. Dans le cas des études sur l'exposition chronique des abeilles adultes et des larves, le critère d'effet fondé sur la concentration (mg p.a./kg de nourriture) devrait être utilisé dans l'évaluation des risques, car il est jugé plus fiable que le critère d'effet fondé sur la dose quotidienne (µg p.a./abeille/jour). Cela s'explique par le fait que le premier représente l'exposition sans égard à la croissance des abeilles pendant l'étude ou à la consommation alimentaire quotidienne, qui peut être très variable. - Pour approfondir l'évaluation des risques, des données empiriques sur les résidus, idéalement ceux mesurés dans le pollen et le nectar des plantes, peuvent être utilisées.	
Fénamidone (pureté : 98 %)	0,72 µg p.a./abeille/j (exposition aiguë par contact, adultes)	Estimation de l'exposition par contact (µg p.a./abeille) = 2,4 µg p.a./abeille par kg p.a./ha × dose d'application unique maximale (300 kg p.a./ha).	

Tableau 5 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ et/ou observations	N° de l'ARLA
Invertébrés terrestres					
Lombric (<i>Eisenia fetida</i>)	Aiguë, 14 j	Fénamidone	CL ₅₀ = 25 mg p.a./kg sol p.s.	S.O.	777013
	Chronique, 56 j	Fénamidone	CSEO = 0,63 mg p.a./kg sol p.s. Aucun effet significatif n'a été observé jusqu'à la concentration maximale d'essai.	S.O.	3197487, 3775400
	Chronique, 56 j	BCS-CV62706	CSEO = 10 mg PT/kg sol p.s. Aucun effet significatif n'a été observé jusqu'à la concentration maximale d'essai.	S.O.	3775400

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ et/ou observations	N° de l'ARLA
Collembole (<i>Folsomia candida</i>)	Chronique, 28 j	Fénamidone	CSEO = 4,51 mg p.a./kg sol p.s. Aucun effet significatif n'a été observé jusqu'à la concentration maximale d'essai.	S.O.	3775400
		BCS-CV62706	CSEO = 50 mg PT/kg sol p.s. Aucun effet significatif n'a été observé jusqu'à la concentration maximale d'essai.	S.O.	3775400
Arthropode prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	Contact, 14 j (essai approfondi en laboratoire)	EXP10623A (517 g p.a./L)	DAL ₅₀ > 159,6 g p.a./ha	S.O.	777019
Arthropode parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>)	Contact, 48 h (essai approfondi en laboratoire)	EXP10623A (517 g p.a./L)	DAL ₅₀ > 9,98 g p.a./ha et < 133 g p.a./ha ²	S.O.	777020
Arthropode prédateur (<i>Hypoaspis aculeifer</i>)	Reproduction, 14 j	Fénamidone SC 500 G (pureté : 45,1 %)	CSEO = 45,1 mg p.a./kg sol p.s. (nombre de juvéniles) CME0 = 80,3 mg p.a./kg sol p.s.	S.O.	3775400
	Reproduction, 14 j	BCS-CV62706	CSEO = 50 mg PT/kg sol p.s. Aucun effet significatif n'a été observé jusqu'à la concentration maximale d'essai.	S.O.	3775400
Insectes pollinisateurs (<i>Apis mellifera</i>)	Aiguë, voie orale, adultes (96 h)	Fénamidone (98 % p.a.)	DL ₅₀ > 159,8 µg p.a./abeille/j	Quasi non toxique	777017, 3775400
	Aiguë, par contact, adultes (96 h)	Fénamidone (98 % p.a.)	DL ₅₀ = 25,7 µg p.a./abeille/j	Quasi non toxique	3775400
	Étude de 22 j, larves, exposition répétée (4 j)	Fénamidone (pureté : 98 %)	CSENO = 8,64 mg p.a./kg nourriture (émergence)	S.O.	3197502
	Chronique, 10 j, adultes	Fénamidone SC 500 G (pureté : 43 %)	CSENO = 25 mg p.a./kg nourriture (mortalité)	S.O.	2558360, 3775400
Oiseaux					
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Aiguë, voie orale	Fénamidone	DL ₅₀ > 2000 mg p.a./kg p.c.	Quasi non toxique	777050, 3775400
	Régime alimentaire, 5 j	RPA 412708	DL ₅₀ = 723 mg PT/kg p.c./j	Toxicité légère	3197523, 3775400
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Reproduction, 140 j	Fénamidone	DSENO = 120 mg p.a./kg p.c./j	S.O.	3197483

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ et/ou observations	N° de l'ARLA
			Aucun effet significatif n'a été observé jusqu'à la concentration maximale d'essai.		
Petits mammifères sauvages					
Rat	Aiguë, voie orale	Fénamidone	DL ₅₀ = 2028 mg p.a./kg p.c.	Quasi non toxique	777088
		RPA 410193	DL ₅₀ > 2000 mg PT/kg p.c.	Quasi non toxique	777161
		RPA 412636	DL ₅₀ = 1520 mg PT/kg p.c.	Toxicité légère	777155
		RPA 412708	DL ₅₀ = 176 mg PT/kg p.c.	Toxicité modérée	777167
	Reproduction sur deux générations	Fénamidone	DSENO = 3,9/5,2 mg p.a./kg p.c./j (mâles/femelles) DMENO ≥ 63,8/84,4 mg/kg p.c./j, mâles/femelles (diminution de la prise de poids corporel)	S.O.	777132, 1065313
Plantes vasculaires terrestres					
Plantes vasculaires	Levée des semis, 21 j (<i>Lactuca sativa</i>)	EXP 10623A (517 g fénamidone/L)	DAE ₂₅ /DAE ₂₅ > 1200 g p.a./ha	S.O.	777036, 3775400
	Vigueur végétative, 21 j (diverses espèces)	EXP 10623A (517 g fénamidone/L)	DAE ₂₅ > 1200 g p.a./ha	S.O.	3197490, 3775400
Espèces d'eau douce					
Cladocère (<i>Daphnia magna</i>)	Aiguë, 48 h	Fénamidone	CE ₅₀ = 0,055 mg p.a./L	Toxicité très élevée	3197504, 3775400
		RPA 412636	CE ₅₀ > 97,4 mg PT/L	Aucun effet n'a été observé à la concentration maximale.	777022, 3775400
		RPA 410193	CE ₅₀ > 21,1 mg PT/L	Aucun effet n'a été observé à la concentration maximale.	777023, 3775400
		RPA 221701	CE ₅₀ > 10 mg PT/L	Aucun effet n'a été observé à la concentration maximale.	3775400
		RPA 411639	CE ₅₀ = 2,5 mg PT/L	Toxicité modérée	3197481, 3775400

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ et/ou observations	N° de l'ARLA
		RPA 412708	CE ₅₀ > 100,8 mg PT/L	Quasi non toxique	777024, 3775400
		RPA 413255	CE ₅₀ = 9,7 mg PT/L	Toxicité modérée	777025, 3775400
		RPA 413350	CE ₅₀ = 3,78 mg PT/L	Toxicité modérée	3775400
		RPA 418915	CE ₅₀ = 1,21 mg PT/L	Toxicité modérée	3775400
		BCS-CV62706	CE ₅₀ = 0,8 mg PT/L	Toxicité élevée	3775400
		RPA 221607	CE ₅₀ > 10 mg PT/L	Aucun effet n'a été observé à la concentration maximale.	3775400
	Chronique, 21 j	Acétophénone	CL ₅₀ = 162 mg PT/L	Quasi non toxique	3775411
		Fénamidone	CSEO = 0,0125 mg p.a./L (juvéniles vivants/adultes/j, longueur des survivants)	S.O.	777026
		RPA 412708	CSEO = 16 mg PT/L (longueur et poids corporel des parents)	S.O.	3775400
Moucheron (<i>Chironomus tentans</i>)	Chronique, 10 j (système eau-sédiments; sédiments enrichis)	Fénamidone	Eau interstitielle : CSEO = 0,285 mg p.a./L (croissance) Eau sus-jacente : CSEO = 0,0415 mg p.a./L (croissance)	S.O.	3197503, 3775400
Mouche arlequin (<i>Chironomus riparius</i>)	Aiguë, 48 h	BCS-CV62706	CL ₅₀ = 0,78 mg PT/L	Toxicité élevée	3775400
	Chronique, 24 j (système eau-sédiments; eau enrichie)	Fénamidone	CSEO = 0,05 mg p.a./L (taux d'émergence et de développement moyen)	S.O.	1108385, 3775400
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	CL ₅₀ = 0,74 mg p.a./L	Toxicité élevée	777042, 3775400
		RPA 412636	CL ₅₀ > 34,4 mg PT/L	Aucun effet n'a été observé à la concentration maximale.	777043, 3775400
		RPA 412708	CL ₅₀ > 98 mg PT/L	Aucun effet n'a été observé à la	777044, 3775400

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ et/ou observations	N° de l'ARLA
				concentration maximale.	
		RPA 413255	CL ₅₀ = 3,61 mg PT/L	Toxicité modérée	777045, 3775400
		RPA 413350	CL ₅₀ = 3,2 mg PT/L	Toxicité modérée	3197527, 3775400
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Toxicité aiguë	Acétophénone	CL ₅₀ = 155 mg PT/L	Quasi non toxique	3775411
	Chronique, 32 j (premiers stades de vie)	Fénamidone	CSEO = 0,041 mg p.a./L Aucun effet significatif n'a été observé jusqu'à la concentration maximale d'essai.	S.O.	777048, 3775400
Amphibiens (critères d'effet pour les poissons utilisés comme données de substitution)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	CL ₅₀ = 0,74 mg p.a./L	Toxicité élevée	777042, 3775400
	Chronique, 32 j (premiers stades de vie)	Fénamidone	CSEO = 0,041 mg p.a./L Aucun effet significatif n'a été observé jusqu'à la concentration maximale d'essai.	S.O.	777048, 3775400
Algue verte (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	Aiguë, 72 h	RPA 412636	CE ₅₀ > 35 mg PT/L	Aucun effet n'a été observé à la concentration maximale.	3772714
		RPA 413350	CE ₅₀ = 0,099 mg PT/L	Toxicité très élevée	3772714
Diatomées (<i>Navicula pelliculosa</i>)	Aiguë, 5 j	Fénamidone	CE ₅₀ > 0,9 mg p.a./L	Aucun effet n'a été observé à la concentration maximale.	777034, 3775400
Lenticule bossue (<i>Lemna gibba</i>)	Aiguë, 14 j	Fénamidone	CE ₅₀ > 0,88 mg p.a./L	Aucun effet n'a été observé à la concentration maximale.	777037, 3775400
Espèces estuariennes/marines					
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	CL ₅₀ = 0,069 mg p.a./L	Toxicité très élevée	777028, 3775400
	Chronique, 21 jours, cycle de vie entier	Fénamidone	CSEO = 0,0095 mg p.a./L (descendants/femelles/jour de reproduction)	S.O.	777041, 3775400

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ et/ou observations	N° de l'ARLA
Huître américaine (<i>Crassostrea virginica</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	CE ₅₀ = 0,12 mg p.a./L	Toxicité élevée	777040, 3775400
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	CL ₅₀ = 2,5 mg p.a./L	Toxicité modérée	777047, 3775400
Diatomées (<i>Skeletonema costatum</i>)	Aiguë, 72 h	Fénamidone	CE ₅₀ = 0,08 mg p.a./L	Toxicité très élevée	777035, 3775400

¹ Classification de l'EPA des États-Unis, le cas échéant.

² Dans l'étude n° 777020 de l'ARLA, un critère d'effet non définitif a été établi (> 9,89 g p.a./ha); toutefois, une dose pour laquelle le taux de mortalité était supérieur à 50 % a également été fourni (133 g p.a./ha). À la dose de 9,98 g p.a./ha, le taux de mortalité était de 47,5 %; il était de 100 % à la dose de 133 g p.a./ha. Par conséquent, la DAL₅₀ réelle se situe entre la plage de doses de 9,98 et de 133 g p.a./ha.

Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres non ciblés (à l'exception des oiseaux et des petits mammifères sauvages)

Organisme	Substance d'essai	Type d'exposition	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR	NP	NP dépassé?
Invertébrés									
Lombric (<i>Eisenia fetida</i>)	Fénamidone	Aiguë, 14 j	0,328 mg p.a./kg sol	25 mg p.a./kg sol p.s.	2	12,5 mg p.a./kg sol p.s.	0,03	1	Non
	Fénamidone	Chronique, 56 j	0,328 mg p.a./kg sol	0,63 mg p.a./kg sol p.s.	1	0,63 mg p.a./kg sol p.s.	0,5	1	Non
	BCS- CV62706	Chronique, 56 j	0,797 mg PT/kg de sol	10 mg PT/kg sol p.s.	1	10 mg PT/kg sol p.s.	0,08	1	Non
Collembole (<i>Folsomia candida</i>)	Fénamidone	Chronique, 28 j	0,328 mg p.a./kg sol	4,51 mg p.a./kg sol p.s.	1	4,51 mg p.a./kg sol p.s.	0,07	1	Non
	BCS- CV62706	Chronique, 28 j	0,797 mg PT/kg de sol	50 mg PT/kg sol p.s.	1	50 mg PT/kg sol p.s.	0,02	1	Non
Arthropode prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	EXP10623A (517 g p.a./L)	Contact, 14 j	Au champ : 662,2 g p.a./ha	> 159,6 g p.a./ha	1	> 159,6 g p.a./ha	< 4,2	1	Oui
			Hors champ : 39,73 g p.a./ha	> 159,6 g p.a./ha	1	> 159,6 g p.a./ha	< 0,3	1	Non
Arthropode parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>)	EXP10623A (517 g p.a./L)	Contact, 14 j	Au champ : 662,2 g p.a./ha	> 9,98 g p.a./ha	1	> 9,98 g p.a./ha	< 66	1	Oui
				< 133 g p.a./ha	1	< 133 g p.a./ha	> 5,0	1	Oui
			Hors champ : 39,73 g p.a./ha	> 9,98 g p.a./ha	1	> 9,98 g p.a./ha	< 4,0	1	Oui
				< 133 g p.a./ha	1	< 133 g p.a./ha	> 0,3	1	Non

Organisme	Substance d'essai	Type d'exposition	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR	NP	NP dépassé?
Arthropode prédateur (<i>Hypoaspis aculeifer</i>)	Fénamidone SC 500 G (pureté : 45,1 %)	Reproduction, 14 j	0,328 mg p.a./kg sol	45,1 mg p.a./kg sol p.s.	1	45,1 mg p.a./kg sol p.s.	0,07	1	Non
	BCS-CV62706	Reproduction, 14 j	0,797 mg PT/kg de sol	50 mg PT/kg sol p.s.	1	50 mg PT/kg sol p.s.	0,02	1	Non
Pollinisateur (<i>Apis mellifera</i>)	Fénamidone (98 % p.a.)	Aiguë, voie orale, adultes (96 h)	8,58 µg p.a./abeille/j	> 159,8 µg p.a./abeille/j	1	> 159,8 µg p.a./abeille/j	< 0,05	0,4	Non
	Fénamidone (98 % p.a.)	Aiguë, par contact, adultes (96 h)	0,72 µg p.a./abeille/j	25,7 µg p.a./abeille/j	1	25,7 µg p.a./abeille/j	0,03	0,4	Non
	Fénamidone (pureté : 98 %)	Étude de 22 j, larves, exposition répétée (4 j)	29,4 mg p.a./kg nourriture	8,64 mg p.a./kg nourriture	1	8,64 mg p.a./kg nourriture	3,4	1	Oui
	Fénamidone SC 500 G (pureté : 43 %)	Chronique, 10 j, adultes	29,4 mg p.a./kg nourriture	25 mg p.a./kg nourriture	1	25 mg p.a./kg nourriture	1,2	1	Oui
Plantes vasculaires									
Plantes vasculaires	EXP 106	Levée des semis, 21 j	738 g p.a./ha	> 1200 g p.a./ha	1	> 1200 g p.a./ha	< 0,6	1	Non
		Vigueur végétative, 21 j	662 g p.a./ha	> 1200 g p.a./ha	1	> 1200 g p.a./ha	< 0,6	1	Non

Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour les organismes terrestres non ciblés (à l'exception des oiseaux et des petits mammifères sauvages)

Organisme	Substance d'essai	Type d'exposition	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR	NP	NP dépassé?
Invertébrés									
Prédateurs et parasitoïdes – Application par rampe de pulvérisation sur les cultures du genre <i>Brassica</i> (3 × 300 g p.a./ha)									
Arthropode prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	EXP10623A (517 g p.a./L)	Contact, 14 j (essai approfondi)	Au champ, au moyen d'un facteur d'interception foliaire de 0,9 : 596 g p.a./ha	> 159,6 g p.a./ha	1	> 159,6 g p.a./ha	< 3,7	1	Oui

Organisme	Substance d'essai	Type d'exposition	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR	NP	NP dépassé?
		en laboratoire)	Au champ, au moyen d'un facteur d'interception foliaire de 0,25 : 165,5 g p.a./ha	> 159,6 g p.a./ha	1	> 159,6 g p.a./ha	< 1,0	1	Oui
			Hors champ : Aucune évaluation approfondie, car les valeurs ne dépassaient pas le NP à l'évaluation préliminaire.	> 159,6 g p.a./ha	1	> 159,6 g p.a./ha	Aucune évaluation approfondie, car les valeurs ne dépassaient pas le NP à l'examen préliminaire.	1	Non
Arthropode parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>) ¹	EXP10623A (517 g p.a./L)	Contact, 14 j (essai approfondi en laboratoire)	Au champ : 662,2 g p.a./ha	> 9,98 g p.a./ha	1	> 9,98 g p.a./ha	< 66	1	Oui
				< 133 g p.a./ha	1	< 133 g p.a./ha	> 5,0	1	Oui
			Hors champ : 39,73 g p.a./ha	> 9,98 g p.a./ha	1	> 9,98 g p.a./ha	< 4,0	1	Oui
				< 133 g p.a./ha	1	< 133 g p.a./ha	> 0,3	1	Non
Prédateurs et parasitoïdes – Application par voie aérienne sur les pommes de terre (6 x 100 g p.a./ha)									
Arthropode prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	EXP10623A (517 g p.a./L)	Contact, 14 j (essai approfondi en laboratoire)	Au champ : 246 g p.a./ha	> 159,6 g p.a./ha	1	> 159,6 g p.a./ha	< 1,5	1	Oui
			Au champ, au moyen d'un facteur d'interception foliaire de 0,8 : 196,8 g p.a./ha	> 159,6 g p.a./ha	1	> 159,6 g p.a./ha	< 1,2	1	Oui
			Au champ, au moyen d'un facteur d'interception foliaire de 0,50 : 123 g p.a./ha	> 159,6 g p.a./ha	1	> 159,6 g p.a./ha	< 0,8	1	Non
			Au champ, au moyen d'un facteur d'interception foliaire de 0,15 : 36,9 g p.a./ha	> 159,6 g p.a./ha	1	> 159,6 g p.a./ha	< 0,2	1	Non
			Hors champ (17 % de dérive) 41,82 g p.a./ha	> 159,6 g p.a./ha	1	> 159,6 g p.a./ha	< 0,3	1	Non
Arthropode parasitoïde	EXP10623A (517 g p.a./L)	Contact, 14 j (essai	Au champ : 246 g p.a./ha	> 9,98 g p.a./ha	1	> 9,98 g p.a./ha	< 25	1	Oui
				< 133 g p.a./ha	1	< 133 g p.a./ha	> 1,8	1	Oui

Organisme	Substance d'essai	Type d'exposition	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR	NP	NP dépassé?
<i>(Aphidius rhopalosiphi)</i>		approfondi en laboratoire)	Hors champ (17 % de dérive)	> 9,98 g p.a./ha	1	> 9,98 g p.a./ha	< 4,2	1	Oui
			41,82 g p.a./ha	< 133 g p.a./ha	1	< 133 g p.a./ha	> 0,3	1	Non
			Hors champ (17 % de dérive), au moyen d'un facteur de distribution dans la végétation de 0,1 :	> 9,98 g p.a./ha	1	> 9,98 g p.a./ha	< 0,4	1	Non
			4,2 g p,a./ha	< 133 g p.a./ha	1	< 133 g p.a./ha	> 0,03	1	Non
Pollinisateurs – Évaluation approfondie des risques de niveau I (comparaison des études en laboratoire aux résidus mesurés au champ ²)									
Pollinisateur <i>(Apis mellifera)</i>	Fénamidone (pureté : 98 %)	Étude de 22 j, larves, exposition répétée (4 j)	Concentration moyenne de résidus sur la laitue frisée : 6,81 mg p.a./kg nourriture	8,64 mg p.a./kg nourriture	1	8,64 mg p.a./kg nourriture	0,8	1	Non
			Concentration maximale de résidus sur la laitue frisée : 17,5 mg p.a./kg nourriture	8,64 mg p.a./kg nourriture	1	8,64 mg p.a./kg nourriture	2,0	1	Oui
	Fénamidone SC 500 G (pureté : 43 %)	Chronique, 10 j, adultes	Concentration moyenne de résidus sur la laitue frisée : 6,81 mg p.a./kg nourriture	25 mg p.a./kg nourriture	1	25 mg p.a./kg nourriture	0,3	1	Non
			Concentration maximale de résidus sur la laitue frisée : 17,5 mg p.a./kg nourriture	25 mg p.a./kg nourriture	1	25 mg p.a./kg nourriture	0,7	1	Non

¹ L'évaluation préliminaire des risques pour les arthropodes parasitoïdes (*Aphidius rhopalosiphi*) est également utilisée aux fins de l'évaluation approfondie des risques, car l'étude prévoyait l'application de fénamidone sur des plantes en pot, ce qui aurait déjà permis de prendre en compte un facteur d'interception foliaire plus réaliste. Aucune évaluation approfondie n'était nécessaire pour mieux caractériser le risque.

² En l'absence de données sur les résidus au champ générées pour les études sur les pollinisateurs, les données sur les résidus de fénamidone qui ont été présentées aux fins de l'évaluation des risques pour la santé ont été utilisées dans une évaluation approfondie des risques de niveau I. Les données étaient publiées dans le Projet de décision d'homologation PRD2007-07 (tableau 1 de l'annexe I, à la page 26). Dans la plupart des études sur les résidus, la dose d'application était de 1,2 kg p.a./ha, ce qui est supérieur à la dose cumulative maximale de 900 g p.a./ha figurant sur les étiquettes de produits homologués,

et la quantité de résidus est jugée prudente dans l'évaluation des risques pour les pollinisateurs. Pour obtenir une valeur de CEE associée à une exposition chronique aux fins de l'évaluation approfondie des risques liés à une exposition chronique par voie orale, la valeur moyenne quotidienne de résidus la plus élevée a été retenue parmi les essais sur les résidus. La moyenne quotidienne la plus élevée convenait le mieux à l'évaluation des risques chroniques, car dans les études de toxicité chronique de niveau I, les abeilles sont généralement exposées à la fénamidone pendant une période prolongée (3 à 4 jours pour les larves et 10 jours pour les adultes).

Tableau 8 Études de niveau II sur les pollinisateurs en conditions semi-naturelles et en tunnel

Organisme	Substance d'essai	Type d'étude	Plan de l'étude	Résultats de l'étude	N° de l'ARLA
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	Fénamidone SC 500 G (pureté : 43 %)	Étude en tunnel de niveau II	Culture d'essai : <i>Phacelia tanacetifolia</i> (plante à fleurs qui attire les abeilles) Espèce d'essai : abeilles domestiques en ruches de taille moyenne Substance d'essai : Fénamidone SC 500 G (pureté : 43 %) Dose d'application : 147,5 g p.a./ha × 1 application au moment de la floraison complète (0 jour après le traitement), les abeilles avaient été introduites dans les tunnels 3 jours avant le traitement. Nombre de ruches d'essai : 3 tunnels (3 réplicats de chaque) pour le groupe témoin, le groupe de traitement et la substance de référence (fénoxycarbe) Superficie de la parcelle : 85 m² Période d'exposition et d'observation : 28 jours Paramètres d'effet : mortalité (trappes à abeilles mortes), activité et comportement de butinage, état des colonies (nid à couvain, différents stades du couvain et réserves de nourriture); force des colonies (nombre d'abeilles par colonie), succès du développement du couvain (taux de mortalité chez le	Le produit Fénamidone SC 500 G n'a entraîné aucun effet nocif sur la survie des abeilles adultes et des abeilles domestiques immatures, ni sur leur activité et comportement de butinage à une dose de 150 g p.a./ha. En outre, aucun effet nocif n'a été observé sur la force des colonies, l'état des colonies, la mortalité chez le couvain, l'indice relatif au couvain et l'indice de compensation du couvain. Des effets significatifs ont été observés chez les adultes et le couvain dans les ruches témoins positives (300 g p.a./ha de fénoxycarbe).	3197498

Organisme	Substance d'essai	Type d'étude	Plan de l'étude	Résultats de l'étude	N° de l'ARLA
			couvain, indice relatif au couvain et indice de compensation du couvain) Échantillons de résidus : Non Lieu : Suisse Année : 2013		
	Fénamidone SC 500 G (45,1 % de fénamidone)	Essai d'alimentation du couvain de niveau II	Culture d'essai : S.O. Espèce d'essai : colonies d'abeilles domestiques Substance d'essai : Fénamidone SC 500 G (45,1 % de fénamidone) Dose d'application : 1 application unique de 0,333 g de produit (0,15 g p.a.)/L pour le groupe traité avec Fénamidone SC 500. Nombre de ruches d'essai : 3 colonies d'abeilles pour le groupe témoin, le groupe de traitement et la substance de référence (fénoxycarbe) Superficie de la parcelle : S.O. Période d'exposition et d'observation : 21 jours Paramètres d'effet : mortalité des abeilles adultes ainsi que des pupes ou des larves, développement du couvain (œufs, larves jeunes et âgées); changements comportementaux Échantillons de résidus : Non Lieu : Allemagne Année : 2012	Le produit Fénamidone SC 500 G n'a entraîné aucun effet nocif sur les adultes, les larves jeunes et âgées, ni sur les pupes à la dose de 0,15 g p.a./L (150 ppm) dans la nourriture. Une augmentation du taux de mortalité des œufs du couvain a été observée. Le couvain des abeilles domestiques (y compris les larves, les œufs et les pupes) et les adultes ont été touchés négativement par le témoin positif (fénoxycarbe).	3197529

Tableau 9 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages

Organisme	Paramètre d'effets ¹ (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EJE ² (mg p.a./kg p.c.)	QR	NP	NP dépassé?
OISEAUX						
Fénamidone						

Organisme	Paramètre d'effets ¹ (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EJE ² (mg p.a./kg p.c.)	QR	NP	NP dépassé?
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)						
Aiguë, voie orale	> 200	Insectivores	53,7	< 0,3	1	Non
Reproduction	120	Insectivores	53,7	0,4	1	Non
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)						
Aiguë, voie orale	> 200	Insectivores	42,2	< 0,2	1	Non
Reproduction	120	Insectivores	42,2	0,4	1	Non
Oiseaux de grande taille (1 kg)						
Aiguë, voie orale	> 200	Herbivores (graminées courtes)	27,2	< 0,1	1	Non
Reproduction	120	Herbivores (graminées courtes)	27,2	0,2	1	Non
PT RPA 412708						
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)						
Aiguë, régime alimentaire	72,3	Insectivores	51,6	0,7	1	Non
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)						
Aiguë, régime alimentaire	72,3	Insectivores	40,5	0,6	1	Non
Oiseaux de grande taille (1 kg)						
Aiguë, régime alimentaire	72,3	Herbivores (graminées courtes)	26,1	0,4	1	Non
MAMMIFÈRES						
Fénamidone						
Petits mammifères sauvages de petite taille (0,015 kg)						
Aiguë, voie orale	202,8	Insectivores	30,7	0,2	1	Non
Reproduction	3,9	Insectivores	30,7	7,9	1	Oui
Petits mammifères sauvages de taille moyenne (0,035 kg)						
Aiguë, voie orale	202,8	Herbivores (graminées courtes)	58,4	0,3	1	Non
Reproduction	3,9	Herbivores (graminées courtes)	58,4	15	1	Oui
Petits mammifères sauvages de grande taille (1 kg)						

Organisme	Paramètre d'effets ¹ (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EJE ² (mg p.a./kg p.c.)	QR	NP	NP dépassé?
Aiguë, voie orale	202,8	Herbivores (graminées courtes)	32,1	0,2	1	Non
Reproduction	3,9	Herbivores (graminées courtes)	32,1	8,2	1	Oui
PT RPA 412708						
Petits mammifères sauvages de petite taille (0,015 kg)						
Aiguë, voie orale	17,6	Insectivores	29,5	1,7	1	Oui
Petits mammifères sauvages de taille moyenne (0,035 kg)						
Aiguë, voie orale	17,6	Herbivores (graminées courtes)	56,1	3,2	1	Oui
Petits mammifères sauvages de grande taille (1 kg)						
Aiguë, voie orale	17,6	Herbivores (graminées courtes)	30,9	1,8	1	Oui
PT RPA 410193						
Petits mammifères sauvages de petite taille (0,015 kg)						
Aiguë, voie orale	> 200	Insectivores	37,7	< 0,2	1	Non
Petits mammifères sauvages de taille moyenne (0,035 kg)						
Aiguë, voie orale	> 200	Herbivores (graminées courtes)	71,7	< 0,4	1	Non
Petits mammifères sauvages de grande taille (1 kg)						
Aiguë, voie orale	> 200	Herbivores (graminées courtes)	39,5	< 0,2	1	Non
PT RPA 412636						
Petits mammifères sauvages de petite taille (0,015 kg)						
Aiguë, voie orale	115,4	Insectivores	25,5	0,2	1	Non
Petits mammifères sauvages de taille moyenne (0,035 kg)						
Aiguë, voie orale	115,4	Herbivores (graminées courtes)	48,5	0,4	1	Non
Petits mammifères sauvages de grande taille (1 kg)						
Aiguë, voie orale	115,4	Herbivores (graminées courtes)	26,7	0,2	1	Non

¹ Des facteurs d'incertitude de 10 et de 1 ont été appliqués aux critères d'effet de toxicité aiguë par voie orale (ou de toxicité aiguë par le régime alimentaire) et de toxicité pour la reproduction, respectivement.

² EJE = exposition journalière estimée (mg p.a./kg p.c./j). Les EJE ont été calculées selon l'équation suivante : $(TIA/p.c.) \times CEE$, où :
TIA = taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). L'équation pour les « passereaux » a été utilisée pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g. L'équation pour « tous les oiseaux » a été utilisée pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est supérieur à 200 g :
Équation pour les passereaux (p.c. $\leq$ 200 g) : $TIA (g \text{ p.s./j}) = 0,398 (p.c. \text{ en g})^{0,850}$
Équation pour tous les oiseaux (p.c. $>$ 200 g) : $TIA (g \text{ p.s./j}) = 0,648 (p.c. \text{ en g})^{0,651}$
Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été utilisée : $TIA (g \text{ p.s./j}) = 0,235 (p.c. \text{ en g})^{0,822}$
CEE = concentration de pesticide sur les aliments d'après Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), et modifiée selon Fletcher *et al.* (1994). À l'étape de l'évaluation préliminaire, les aliments pertinents qui représentent la CEE la plus prudente pour chaque guildes alimentaire sont utilisés. Les CEE pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages ont été calculées à la dose $3 \times 300 \text{ g p.a./ha}$, avec un délai d'attente de 5 jours entre les traitements et une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.

Tableau 10 Caractérisation approfondie des risques associés aux résidus foliaires pour les petits mammifères sauvages

Type d'exposition	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Valeurs maximales de résidus selon le nomogramme		Valeurs moyennes de résidus selon le nomogramme	
			EJE ¹ (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE ¹ (mg p.a./kg p.c.)	QR
Fénamidone						
Mammifères sauvages de petite taille (0,015 kg)						
Au champ						
Reproduction	3,9	Insectivores	30,7	7,9	21,4	5,5
	3,9	Granivores	4,75	1,2	2,29	0,6
	3,9	Frugivores	9,6	2,5	4,58	1,2
Hors champ						
Reproduction	3,9	Insectivores	1,84	0,5	1,27	0,3
	3,9	Granivores	0,28	0,07	0,14	0,04
	3,9	Frugivores	0,57	0,1	0,27	0,07
PT RPA 412708						
Mammifères sauvages de petite taille (0,015 kg)						
Au champ						
Aiguë, voie orale	17,6	Insectivores	29,50	1,7	20,4	1,2
	17,6	Granivores	4,56	0,3	2,18	0,1
	17,6	Frugivores	9,13	0,5	4,35	0,2
Hors champ						
Aiguë, voie orale	17,6	Insectivores	1,30	0,07	0,90	0,05
	17,6	Granivores	0,20	0,01	0,10	< 0,01 ²
	17,6	Frugivores	0,40	0,02	0,19	0,01

¹ Les CEE pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages ont été calculées en fonction de l'application par rampe de pulvérisation sur les cultures du genre *Brassica* à raison de 3 × 300 g p.a./ha, avec un intervalle de 5 jours entre les traitements et une demi-vie foliaire de 10 jours.

² Lorsqu'un QR est inférieur à 0,01, il est déclaré comme « < 0,01 ».

Tableau 11 Caractérisation approfondie des risques associés à l'application par voie aérienne pour les petits mammifères sauvages

Type d'exposition	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Valeurs maximales de résidus selon le nomogramme		Valeurs moyennes de résidus selon le nomogramme	
			EJE ¹ (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE ¹ (mg p.a./kg p.c.)	QR
Fénamidone						
Mammifères sauvages de petite taille (0,015 kg)						
Au champ						
Reproduction	3,9	Insectivores	11,40	2,9	7,87	2,0
	3,9	Granivores	1,76	0,5	0,84	0,2
	3,9	Frugivores	3,53	0,9	1,68	0,4
Hors champ						
Reproduction	3,9	Insectivores	2,62	0,7	1,81	0,5
	3,9	Granivores	0,41	0,1	0,19	0,05
	3,9	Frugivores	0,81	0,2	0,39	0,1
PT RPA 412708						
Mammifères sauvages de petite taille (0,015 kg)						
Au champ						
Aiguë, voie orale	17,6	Insectivores	19,70	1,1	13,60	0,8
	17,6	Granivores	3,04	0,2	1,45	0,08
	17,6	Frugivores	6,09	0,3	2,90	0,2
Hors champ						
Aiguë, voie orale	17,6	Insectivores	1,85	0,1	1,28	0,07
	17,6	Granivores	0,29	0,02	0,14	< 0,01 ²
	17,6	Frugivores	0,57	0,03	0,27	0,02

¹ Les CEE pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages ont été calculées en fonction de l'application par voie aérienne (calibre grossier de gouttelettes) sur la pomme de terre à raison de 6 × 100 g p.a./ha, avec un intervalle de 7 jours entre les traitements et une demi-vie foliaire de 10 jours.

² Lorsqu'un QR est inférieur à 0,01, il est déclaré comme « < 0,01 ».

Tableau 12 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques non ciblés

Organisme	Exposition	Substance d'essai	CEE (mg p.a./L)	Valeur du critère d'effet (mg/L)	FI	Paramètre d'effets (mg/L)	QR	Dépassement du NP de 1?
Espèces d'eau douce								
Cladocère (<i>Daphnia magna</i>)	Aiguë, 48 h	Fénamidone	0,109	0,055	2	0,0275	4,0	Oui
		RPA 412636	0,069	> 97,4	2	> 48,7	< 0,01 ¹	Non
		RPA 410193	0,102	> 21,1	2	> 10,55	< 0,01	Non
		RPA 221701	0,118	> 10	2	> 5	< 0,02	Non
		RPA 411639	0,129	2,5	2	1,25	0,1	Non
		RPA 412708	0,08	> 100,8	2	> 50,4	< 0,01	Non
		RPA 413255	0,129	9,7	2	4,85	0,03	Non
		RPA 413350	0,107	3,78	2	1,89	0,06	Non
		RPA 418915	0,118	1,21	2	0,605	0,2	Non
		BCS-CV62706	0,224	0,8	2	0,4	0,6	Non
		RPA 221607	0,118	> 10	2	> 5	< 0,02	Non
		Acétophénone	0,043	162	2	81	< 0,01	Non
	Chronique, 21 j	Fénamidone	0,109	0,0125	1	0,0125	8,7	Oui
		RPA 412708	0,08	16	1	16	< 0,01	Non
Moucheron (<i>Chironomus tentans</i>)	Chronique, 10 j (système eau-sédiments; sédiments enrichis)	Fénamidone	0,109	Eau sus-jacente : 0,0415	1	0,0415	2,6	Oui
Mouche arlequin (<i>Chironomus riparius</i>)	Aiguë, 48 h	BCS-CV62706	0,224	0,78	2	0,39	0,6	Non
	Chronique, 24 j (système eau-sédiments; eau enrichie)	Fénamidone	0,109	0,05	1	0,05	2,2	Oui
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	0,109	0,74	10	0,074	1,5	Oui
		RPA 412636	0,069	> 34,4	10	> 3,44	< 0,02	Non
		RPA 412708	0,08	> 98	10	> 9,8	< 0,01	Non
		RPA 413255	0,129	3,61	10	0,361	0,4	Non
		RPA 413350	0,107	3,2	10	0,32	0,3	Non
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Toxicité aiguë	Acétophénone	0,043	155	10	15,5	< 0,01	Non
	Chronique, 32 j (premiers stades de vie)	Fénamidone	0,109	0,041	1	0,041	2,7	Oui
Amphibien	Aiguë, 96 h	Fénamidone	0,583	0,74	10	0,074	7,9	Oui

Organisme	Exposition	Substance d'essai	CEE (mg p.a./L)	Valeur du critère d'effet (mg/L)	FI	Paramètre d'effets (mg/L)	QR	Dépassement du NP de 1?
(critères d'effet pour les poissons utilisés comme données de substitution)	Chronique, 32 j (premiers stades de vie)	Fénamidone	0,583	0,041	1	0,041	14	Oui
Algue verte (<i>Pseudokirchneria subcapitata</i>)	Aiguë, 72 h	RPA 412636	0,069	> 35	2	> 17,5	< 0,01	Non
		RPA 413350	0,107	0,099	2	0,0495	2,2	Oui
Diatomées (<i>Navicula pelliculosa</i>)	Aiguë, 5 j	Fénamidone	0,109	> 0,9	2	> 0,45	< 0,2	Non
Lenticule bossue (<i>Lemna gibba</i>)	Aiguë, 14 j	Fénamidone	0,109	> 0,88	2	> 0,44	< 0,2	Non
Espèces estuariennes/marines								
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	0,109	0,069	2	0,0345	3,2	Oui
	Chronique, 21 jours, cycle de vie entier	Fénamidone	0,109	0,0095	1	0,0095	12	Oui
Huître américaine (<i>Crassostrea virginica</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	0,109	0,12	2	0,06	1,8	Oui
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	0,109	2,5	10	0,25	0,4	Non
Diatomées (<i>Skeletonema costatum</i>)	Aiguë, 72 h	Fénamidone	0,109	0,08	2	0,04	2,7	Oui

¹ Lorsqu'un QR est inférieur à 0,01, il est déclaré comme « < 0,01 ».

Tableau 13 Caractérisation approfondie des risques liés à l'application foliaire par rampe de pulvérisation et par voie aérienne pour les organismes aquatiques exposés à la dérive de pulvérisation de la fénamidone

Organisme	Exposition	Substance d'essai	CEE avec dérive ¹ (mg p.a./L)	Valeur du critère d'effet (mg p.a./L)	FI	Paramètre d'effets (mg p.a./L)	QR	Dépassement du NP de 1?
Espèces d'eau douce								
Cladocère (<i>Daphnia magna</i>)	Aiguë, 48 h	Fénamidone	Sol : 0,0066 Voie aérienne : 0,0116	0,055	2	0,0275	Sol : 0,2 Voie aérienne : 0,4	Non
	Chronique, 21 j	Fénamidone	Sol : 0,0066 Voie aérienne : 0,0116	0,0125	1	0,0125	Sol : 0,5 Voie aérienne : 0,9	Non
Moucheron (<i>Chironomus tentans</i>)	Chronique, 10 j (système eau-sédiments; sédiments enrichis)	Fénamidone	Sol : 0,0066 Voie aérienne : 0,0116	0,0415	1	0,0415	Sol : 0,2 Voie aérienne : 0,3	Non
Mouche harlequin (<i>Chironomus riparius</i>)	Chronique, 24 j (système eau-sédiments; eau enrichie)	Fénamidone	Sol : 0,0066 Voie aérienne : 0,0116	0,05	1	0,05	Sol : 0,1 Voie aérienne : 0,2	Non
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	Sol : 0,0066 Voie aérienne : 0,0116	0,74	10	0,074	Sol : 0,09 Voie aérienne : 0,2	Non
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Chronique, 32 j (premiers stades de vie)	Fénamidone	Sol : 0,0066 Voie aérienne : 0,0116	0,041	1	0,041	Sol : 0,2 Voie aérienne : 0,3	Non
Amphibien (critères d'effet pour les poissons utilisés comme données de substitution)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	Sol : 0,035 Voie aérienne : 0,0616	0,74	10	0,074	Sol : 0,5 Voie aérienne : 0,8	Non
	Chronique, 32 j (premiers stades de vie)	Fénamidone	Sol : 0,035 Voie aérienne : 0,0616	0,041	1	0,041	Sol : 0,9 Voie aérienne : 1,5	Oui : voie aérienne

Organisme	Exposition	Substance d'essai	CEE avec dérive ¹ (mg p.a./L)	Valeur du critère d'effet (mg p.a./L)	FI	Paramètre d'effets (mg p.a./L)	QR	Dépassement du NP de 1?
Espèces estuariennes/marines								
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	Sol : 0,0023 Voie aérienne : 0,0021	0,069	2	0,0345	Sol : 0,07 Voie aérienne : 0,06	Non
	Chronique, 21 jours, cycle de vie entier	Fénamidone	Sol : 0,0023 Voie aérienne : 0,0021	0,0095	1	0,0095	Sol : 0,2 Voie aérienne : 0,2	Non
Huître américaine (<i>Crassostrea virginica</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	Sol : 0,0023 Voie aérienne : 0,0021	0,12	2	0,06	Sol : 0,04 Voie aérienne : 0,04	Non
Diatomées (<i>Skeletonema costatum</i>)	Aiguë, 72 h	Fénamidone	Sol : 0,0023 Voie aérienne : 0,0021	0,08	2	0,04	Sol : 0,06 Voie aérienne : 0,05	Non

¹ Les CEE dues à la dérive d'eau douce sont calculées en fonction de la dose d'application cumulative maximale. Les CEE dues à la dérive estuarienne/marine sont calculées en fonction de la dose d'application unique maximale. Les deux valeurs sont ensuite multipliées soit par une dérive de 6 % pour l'application foliaire par rampe de pulvérisation (gouttelettes de calibre moyen), soit par une dérive de 17 % pour l'application par voie aérienne (gouttelettes de calibre grossier).

Tableau 14 Caractérisation approfondie des risques liés à l'application foliaire par rampe de pulvérisation et par voie aérienne plus les risques liés à l'application par voie aérienne pour les organismes aquatiques exposés au ruissellement de la fénamidone

Organisme	Exposition	Substance d'essai	CEE liée au ruissellement ¹ (mg p.a./L)	Valeur du critère d'effet (mg p.a./L)	FI	Paramètre d'effets (mg p.a./L)	QR	Dépassement du NP de 1?
Espèces d'eau douce								
Cladocère (<i>Daphnia magna</i>)	Aiguë, 48 h	Fénamidone	Sol : 0,0495 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0239	0,055	2	0,0275	Sol : 1,8 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,9	Oui : Sol
	Chronique, 21 j	Fénamidone	Sol : 0,0447	0,0125	1	0,0125	Sol : 3,6	Oui : Sol

Organisme	Exposition	Substance d'essai	CEE liée au ruissellement ¹ (mg p.a./L)	Valeur du critère d'effet (mg p.a./L)	FI	Paramètre d'effets (mg p.a./L)	QR	Dépassement du NP de 1?
			Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0225				Traitement des plantons + voie aérienne : 1,8	
Moucheron (<i>Chironomus tentans</i>)	Chronique, 10 j eau sus-jacente (système eau- sédiments; sédiments enrichis)	Fénamidone	Sol : 0,0486 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0235	0,0415	1	0,0415	Sol : 1,2 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,6	Oui : Sol
	Chronique, 10 j, eau interstitielle (système eau- sédiments; sédiments enrichis)	Fénamidone	Sol : 0,0359 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,018	0,285	1	0,285	Sol : 0,1 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,06	Non
Mouche harlequin (<i>Chironomus riparius</i>)	Chronique, 24 j (système eau- sédiments; eau enrichie)	Fénamidone	Sol : 0,0447 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0225	0,05	1	0,05	Sol : 0,9 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,5	Non
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	Sol : 0,0486 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0235	0,74	10	0,074	Sol : 0,7 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,3	Non
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Chronique, 32 j (premiers stades de vie)	Fénamidone	Sol : 0,0447 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0225	0,041	1	0,041	Sol : 1,1 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,6	Oui : Sol
Amphibien (critères d'effet pour les poissons utilisés comme données de substitution)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	Sol : 0,1532 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0638	0,74	10	0,074	Sol : 2,1 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,9	Oui : Sol
	Chronique, 32 j	Fénamidone	Sol : 0,1013	0,041	1	0,041	Sol : 2,5	Oui : Sol

Organisme	Exposition	Substance d'essai	CEE liée au ruissellement ¹ (mg p.a./L)	Valeur du critère d'effet (mg p.a./L)	FI	Paramètre d'effets (mg p.a./L)	QR	Dépassement du NP de 1?
	(premiers stades de vie)		Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0466				Traitement des plantons + voie aérienne : 1,1	
Espèces marines/estuariennes								
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	Sol : 0,0486 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0235	0,069	2	0,0345	Sol : 1,4 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,7	Oui : Sol
	Chronique, 21 jours, cycle de vie entier	Fénamidone	Sol : 0,0447 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0225	0,0095	1	0,0095	Sol : 4,7 Traitement des plantons + voie aérienne : 2,4	Oui : Sol
Huître américaine (<i>Crassostrea virginica</i>)	Aiguë, 96 h	Fénamidone	Sol : 0,0486 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0235	0,12	2	0,06	Sol : 0,8 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,4	Non
Diatomées (<i>Skeletonema costatum</i>)	Aiguë, 72 h	Fénamidone	Sol : 0,0495 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,0239	0,08	2	0,04	Sol : 1,2 Traitement des plantons + voie aérienne : 0,6	Oui : Sol

¹ Les doses d'application maximales ont été utilisées pour générer les CEE dues au ruissellement les plus prudentes. L'application foliaire au sol est basée sur 3 applications d'une dose de 300 g p.a./ha sur les cultures du genre *Brassica* dans le scénario du modèle régional de l'Île-du-Prince-Édouard. L'application par voie aérienne est basée sur un traitement des plantons à raison de 152,75 g p.a./ha plus 6 applications d'une dose de 100 g p.a./ha par voie aérienne sur les pommes de terre dans le scénario du modèle régional de l'Île-du-Prince-Édouard.

Tableau 15 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Critères d'effet relatifs au principe actif	Critères d'effet relatifs aux produits de transformation (PT) majeurs
Toxique ou équivalent à toxique selon la <i>Loi canadienne sur la</i>	Oui	Oui	Oui

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critères d'effet relatifs au principe actif	Critères d'effet relatifs aux produits de transformation (PT) majeurs
<i>protection de l'environnement</i> ¹				
Principalement anthropique ²	Oui		Oui	Oui
Persistance ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Non – TD₅₀ = 0,49 à 10,37 j (sols aérobies) Oui – Le TD₅₀ n'a pas pu être calculé en raison de sa stabilité. (sol anaérobie)	Oui – RPA 412636 : TD₅₀ = 84,4 à > 1000 j (études en sol aérobie menées avec le composé d'origine); TD₅₀ = 112 à > 1000 j (études en sol aérobie menées avec le PT) RPA 412708 : TD₅₀ = 18,7 à 423 j (études en sol aérobie menées avec le composé d'origine) RPA 413255 : TD₅₀ = 73,8 à 201 j (études en sol aérobie menées avec le composé d'origine) RPA 221607 : TD₅₀ = 12,9 à 239,6 j (études en sol aérobie menées avec le composé d'origine); TD₅₀ = 12,9 à 386 j (études en sol aérobie menées avec le PT) RPA 221701 : TD₅₀ = 14,1 à 301,4 j (études en sol aérobie menées avec le composé d'origine); TD₅₀ = 14,1 à 486 j (études en sol aérobie menées avec le PT) Non – RPA 410193 : TD₅₀ = 0,15 à 0,36 j (études en sol aérobie menées avec le composé d'origine); TD₅₀ = 3,6 à 8,7 j (études en sol aérobie menées avec le PT) RPA 411639 : TD₅₀ = 56,6 à 149 j (études en sol aérobie menées avec le composé d'origine) Aucune donnée disponible – RPA 413350 RPA 418915
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Non – TD ₅₀ = 66,81 à 128,87 j (système entier aquatique aérobie)	Non disponible

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critères d'effet relatifs au principe actif	Critères d'effet relatifs aux produits de transformation (PT) majeurs
	Sédiment	Demi-vie ≥ 365 jours	Oui – TD ₅₀ = 1105 j (système entier aquatique anaérobie)	
	Air	Demi-vie ≥ 2 j, ou données démontrant le transport atmosphérique de la substance jusqu'à des régions éloignées, comme l'Arctique	Le modèle AOPWIN (version 1.92) ne convient pas à la prévision de la demi-vie atmosphérique de la fénamidone en raison de la grande fraction qui devrait se sorber sur les particules atmosphériques.	Oui – RPA 412636, le modèle AOPWIN (v.1.92) prévoit une demi-vie en phase gazeuse dans l'atmosphère de 1,6 jour, d'après la réaction du radical hydroxyle (OH) (1,5 × 10 ⁶ molécules OH/cm ³) pendant 12 heures de lumière solaire. Autres PT majeurs : Le modèle AOPWIN (version 1.92) ne convient pas à la prévision de la demi-vie atmosphérique des autres produits de transformation majeurs de la fénamidone en raison de la grande fraction qui devrait se sorber sur les particules atmosphériques.
Bioaccumulable ⁴	Log K _{oc} ≥ 5		Non – log K _{oc} = 2,8 à 20 °C (déterminé de façon expérimentale)	Non – log K _{oc} = 1,02 (RPA 412636, déterminé de façon expérimentale) Non – log K _{oc} = 0,94 à 3,84 RPA 412636, RPA 412708, RPA 411639, RPA 413255, RPA 221607; RPA 221701, RPA 410193, RPA 418915, RPA 413350 (estimé avec le modèle KOWWIN dans l'Estimation Programs Interface Suite™)
	FBC ≥ 5000		Non disponible	Non disponible
	FBA ≥ 5000		Non disponible – mais faible potentiel de bioaccumulation d'après la valeur de log K _{oc} .	Non disponible
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la PGST (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.	Non, ce produit ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

¹ Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la PGST, on considère que tous les pesticides sont toxiques ou équivalents à toxiques au sens de la LCPE. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité selon la LCPE peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères de la PGST).

² Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.

³ Le pesticide ou les produits de transformation sont considérés comme persistants lorsque le critère est satisfait dans l'un ou l'autre des milieux.

⁴ La bioaccumulation désigne l'accumulation, par un organisme vivant, d'une substance par l'entremise du milieu physique où l'organisme vit ou par son alimentation. On peut exprimer le potentiel de bioaccumulation d'une substance par le facteur de bioaccumulation (FBA), le facteur de bioconcentration (FBC) ou le coefficient de partage n -octanol:eau (log K_{oc}). Le FBA et le FBC mesurent la concentration d'une substance dans un organisme vivant par rapport à sa concentration dans le milieu environnant. Le

FBA tient compte de l'absorption de substances autant par le biais des aliments que du milieu environnant, alors que le FBC tient compte de l'absorption par le milieu environnant seulement. Le $\log K_{oe}$ estime la tendance d'une substance à passer de l'eau à un milieu organique, comme les lipides présents dans les organismes vivants. En l'absence de données sur le FBA ou le FBC, le $\log K_{oe}$ peut être utilisé.

Annexe IX Modifications proposées à l'étiquette des produits contenant de la fénamidone

Les modifications à l'étiquette proposées ci-dessous ne comprennent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les mises en garde et les énoncés concernant les premiers soins, l'élimination du produit et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être retirés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

1.0 Modifications proposées à l'étiquette relatives à l'évaluation des risques pour la santé humaine

1.1 Modifications à l'étiquette des préparations commerciales contenant de la fénamidone

1. Dans toutes les parties de l'étiquette :

Retirer la mention : « Légumes-feuilles du genre *Brassica* »

Remplacer par la mention : « Légumes-feuilles »

2. Modifier l'étiquette du produit sous la rubrique « **MISES EN GARDE** » comme suit :

Ajouter :

« Pour le traitement des plantons de pomme de terre, appliquer ce produit uniquement d'une manière qui ne le mettrait pas en contact avec les travailleurs ou d'autres personnes, que ce soit directement ou par dérive. Seuls les travailleurs portant un équipement de protection individuelle peuvent se trouver dans la zone de traitement. »

Supprimer toute référence aux serres et ajouter :

« Pour usage à l'extérieur seulement. »

3. Sous la rubrique « **MISES EN GARDE** », sous « VÊTEMENTS ET ÉQUIPEMENT PROTECTEURS », l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :

Supprimer :

« Durant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et durant les réparations, les travailleurs doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de sécurité ou un écran facial. Les préposés à l'application et les autres préposés à la manipulation, ainsi que les travailleurs qui manipulent les pommes de terre de semence traitées avec le Fongicide REASON 500SC, doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, et des gants résistant aux produits chimiques. »

Ajouter le texte et le tableau suivants :

« Respecter les exigences relatives à l'équipement de protection individuelle et aux mesures techniques de protection qui s'appliquent à la tâche et au scénario d'application en cause. Ces exigences sont nécessaires pour réduire au minimum l'exposition des travailleurs. »

Application foliaire			
Équipement d'application	Équipement de protection individuelle et mesures techniques de protection		
	Mélange, chargement, nettoyage et réparation	Application	
Tout l'équipement d'application ¹	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures et lunettes de protection étanches ou écran facial	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques ² , chaussettes et chaussures	
Planton de pomme de terre			
Traitement	Équipement de protection individuelle et mesures techniques de protection		
	Traitement	Coupe, tri et semis ou repiquage	Semis ou repiquage derrière une planteuse
Plantons de pomme de terre	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures et lunettes de protection étanches ou écran facial	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants, chaussettes et chaussures. Un tracteur à cabine fermée est nécessaire au cours du semis ou du repiquage.	Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants, des chaussettes et des chaussures

¹ Pour l'application à l'aide d'un équipement portatif, porter un équipement de protection pour les yeux, la tête et les voies respiratoires lors de l'application au-dessus de la taille, et également au-dessus de la tête. Utiliser un calibre de gouttelettes fin à très grossier selon la norme ASABE S572.1 de l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

² Le port des gants n'est pas requis pendant l'application en cabine fermée.

4. Modifier l'étiquette du produit sous la rubrique « **MISES EN GARDE** » comme suit :

Ajouter le texte et le tableau suivants :

« NE PAS entrer ni laisser des travailleurs entrer dans les zones traitées pendant les délais précisés dans le tableau ci-dessous. Lorsque le DS pour les activités de récolte et le DAAR diffèrent, l'intervalle le plus long doit être respecté lors de la récolte de la culture. »

Culture	Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	Activité effectuée après l'application	Délais de sécurité (DS)
Légumes-bulbes (groupe de cultures 3)	7 jours	Toutes les activités	12 heures
Légumes-feuilles (sauf les feuilles de navet)	2 jours	Activités liées à l'installation de conduites d'irrigation à la main impliquant des contacts avec le feuillage	4 jours
		Récolte manuelle	1 jour
		Toutes les autres activités	12 heures
Légumes-tiges et légumes-fleurs du genre <i>Brassica</i> , chou-rave	2 jours	Toutes les activités	12 heures
Carotte	14 jours	Activités liées à l'installation de conduites d'irrigation à la main impliquant des contacts avec le feuillage	3 jours
		Toutes les autres activités	12 heures

Culture	Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	Activité effectuée après l'application	Délais de sécurité (DS)
Cultures de cucurbitacées	14 jours	Toutes les activités	12 heures
Ginseng	14 jours	Activités liées à l'installation de conduites d'irrigation à la main impliquant des contacts avec le feuillage	3 jours
		Toutes les autres activités	12 heures
Pomme de terre	2 jours	Toutes les activités	12 heures
Basilic, épinard (y compris jeune épinard)	2 jours	Activités liées à l'installation de conduites d'irrigation à la main impliquant des contacts avec le feuillage	1 jour
		Toutes les autres activités	12 heures
Haricots à gousse comestible, haricots à écosser (sauf le dolique)	3 jours	Activités liées à l'installation de conduites d'irrigation à la main impliquant des contacts avec le feuillage	3 jours
		Récolte manuelle, dépistage (plein feuillage)	1 jour
		Toutes les autres activités	12 heures
Tomate	14 jours	Toutes les activités	12 heures
Feuilles de navet	2 jours	Activités liées à l'installation de conduites d'irrigation à la main impliquant des contacts avec le feuillage	3 jours
		Récolte manuelle	1 jour
		Toutes les autres activités	12 heures
Tabac	30 jours	Toutes les activités	12 heures

5. Modifier l'étiquette du produit sous la rubrique « **MODE D'EMPLOI** » comme suit :

Supprimer les renseignements sur le DS et le DAAR

Par exemple : « Ne pas appliquer moins de X jours avant la récolte », « Ne pas retourner dans le champ traité avant... », « NE PAS entrer ou laisser entrer les travailleurs dans les zones traitées... »

Ajouter la remarque suivante :

« Consulter la rubrique MISES EN GARDE concernant les DS et les DAAR. »

2.0 Modifications proposées à l'étiquette relatives à l'évaluation environnementale

2.1 Modifications à apporter à l'étiquette des principes actifs de qualité technique contenant de la fénamidone

1. Sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

Ajouter :

« NE PAS rejeter les effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau. »

2. Sous la rubrique MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES :

Ajouter :

« Toxique pour les organismes aquatiques. »

2.2 Modifications à l'étiquette des préparations commerciales contenant de la fénamidone

1. Sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

Ajouter :

« Comme ce produit n'est pas homologué pour la suppression des organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, NE PAS l'utiliser à cette fin.

NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

Application par pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est inférieure à 1 km/h. Éviter d'appliquer ce produit lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer avec des gouttelettes de pulvérisation plus petites que la classification moyenne de l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE S572, de 572.1 à 572.3). La hauteur de la rampe de pulvérisation doit être réglée à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Application aérienne par aéronef piloté de façon classique : NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est inférieure à 1 km/h. Éviter d'appliquer ce produit lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à hauteur de vol au-dessus de la zone d'application. NE PAS appliquer avec des gouttelettes de pulvérisation plus petites que la classification grossière de l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE S572, de 572.1 à 572.3). Réduire la dérive causée par les turbulences se formant en bout d'aile de l'aéronef. La longueur occupée par les buses le long de la rampe de pulvérisation NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Appliquer uniquement à l'aide d'un équipement pour aéronef réglé en fonction des conditions atmosphériques de la région, aux doses d'application et selon les instructions sur l'étiquette.

Les doses d'application, les conditions et les mises en garde figurant sur l'étiquette sont propres à chaque produit. Lire toute l'étiquette et s'assurer de bien la comprendre avant d'ouvrir le contenant. N'appliquer qu'à la dose recommandée sur l'étiquette pour les applications par voie aérienne. Si aucune dose n'est indiquée pour cet emploi, le produit ne peut être appliqué à l'aide d'un équipement aérien, quel qu'il soit.

S'assurer que l'application est uniforme. Afin d'éviter que le produit ne soit appliqué

de façon inégale (application en bandes, irrégulière ou double), utiliser des marqueurs appropriés ou un système de localisation GPS.

Mises en garde concernant l'utilisation

Appliquer seulement quand les conditions météorologiques à l'endroit traité permettent une couverture complète et uniforme de la culture visée. Les conditions favorables propres à l'application aérienne sont décrites dans les manuels pertinents fournis par l'organisme de réglementation des pesticides de la province ou du territoire où le pesticide sera appliqué.

Mises en garde propres au produit

Lire toute l'étiquette et s'assurer de bien la comprendre avant d'ouvrir le contenant. Pour toute question, appeler le titulaire au XXX-YYY-ZZZZ. Pour obtenir des conseils techniques, communiquer avec le distributeur ou un conseiller agricole provincial ou territorial. L'application de ce produit particulier doit répondre aux exigences suivantes :

Volume : Appliquer la quantité précisée avec un volume de pulvérisation minimal de [X] litres par hectare pour les aéronefs pilotés de façon classique.

ZONES TAMPONS DE PULVÉRISATION

Une zone tampon de pulvérisation N'est PAS nécessaire dans les cas suivants :

- Utilisations avec l'équipement manuel d'application autorisées sur l'étiquette.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat sensible la plus proche, dans la direction du vent, qu'il s'agisse d'un habitat terrestre (p. ex. prairies, zones boisées, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines, zones arbustives), d'un habitat d'eau douce (p. ex. lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs, zones humides) ou d'un habitat estuarien ou marin.

Méthode d'application	Culture/site		Zones tampons de pulvérisation (mètres) requises pour assurer la protection des :				
			habitats d'eau douce d'une profondeur :		habitats estuariens/marins d'une profondeur :		habitats terrestres :
			inférieure à 1 m	supérieure à 1 m	inférieure à 1 m	supérieure à 1 m	
Pulvérisateur agricole	Légumes-feuilles, haricots, tomates, carottes, feuilles de navet, ginseng		1	1	1	0	0
	Épinard, pomme de terre, cucurbitacées, légumes-bulbes, tabac		1	1	0	0	0
Application par voie aérienne	Pomme de terre	Voilure fixe	1	1	0	0	0
		Voilure tournante	1	1	0	0	0

Lorsque les mélanges en cuve sont permis, consulter l'étiquette des produits d'association et respecter la zone tampon sans pulvérisation la plus grande (la plus restrictive) indiquée pour chacun des produits utilisés dans le mélange en cuve, puis appliquer en utilisant le calibre de gouttelettes le plus gros (selon la classification de l'ASABE) parmi ceux indiqués sur l'étiquette des produits d'association.

Les zones tampons de pulvérisation de 1 mètre (sol) ou de 1 mètre (voie aérienne) NE PEUVENT PAS être modifiées. »

2. Sous la rubrique MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES :

Ajouter :

« Toxique pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons de pulvérisation indiquées sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

Toxique pour certains arthropodes utiles (qui peuvent comprendre des insectes prédateurs et parasitoïdes, des araignées et des acariens). Réduire au minimum la dérive de pulvérisation afin d'atténuer les effets nocifs sur les arthropodes utiles dans les habitats proches du site traité, par exemple les haies et les boisés. Il convient d'employer ce produit avec précaution dans le cadre d'un programme de lutte intégrée dans les cas où les utilisateurs comptent sur la présence d'arthropodes bénéfiques.

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des zones traitées, éviter d'appliquer ce produit sur une pente modérée ou raide, ou sur un sol compacté ou argileux. Éviter d'appliquer ce produit si de fortes pluies sont prévues. La contamination des habitats aquatiques causée par le ruissellement peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation filtrante entre la zone de traitement et la bordure du plan d'eau. Des directives supplémentaires figurent dans la partie du site Web Canada.ca qui porte sur l'atténuation du ruissellement. »

3. Sous la rubrique Entreposage :

Ajouter :

« Conserver le produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. »

Annexe X Références

A. Renseignements examinés dans le cadre des évaluations de la santé des humains et des animaux

Études/renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document	Référence
777088	1997. RPA 407213 Oral LD50 in the rat. DACO 4.2.1
777089	1997. RPA 407213 Dermal Limit Test in the Rat. DACO 4.21
777090	1998. RPA 407213 An Acute (4 Hour) Inhalation Study in Rats. DACO 4.2.3
777091	1997. RPA 407213. Acute Eye Irritation Test in the Rabbit. DACO 4.2.4
777092	1997. RPA 407213. Acute dermal irritation test in the rabbit. DACO 4.2.5
777093	1997. RPA 407213 skin sensitization test in guinea-pigs (maximization method of magnusson) DACO 4.2.6
777094	1995. RPA 407213. 90-day toxicity study in the rat by dietary administration. DACO 4.3.1
777096	1997. RPA 407213. 90-day toxicity study in the rat by dietary administration. DACO 4.3.1
777098	1997. RPA 407213. 90-day toxicity study in the mouse by dietary administration. DACO 4.3.1
777100	1999. RPA 407213. 13-week toxicity study by oral route (capsules) in beagle dogs. DACO 4.3.2
777102	1999. RPA 407213. 52-week toxicity study by oral route (capsules) in beagle dogs. DACO 4.3.2
777105	1995. RPA 407213. Preliminary 28-day toxicity study in the rat by dietary administration. DACO 4.3.3
777107	1999. RPA 407213. 4-week toxicity study by oral route (capsules) in beagle dogs. DACO 4.3.2
777108, 3197477	1999. A 28-Day Dermal Toxicity Study Of RPA 407213 In Rats. DACO 4.3.5
777110, 1064827	1999. RPA 407213. 80 week oncogenicity study in mice. DACO 4.4.3
777136	1997. RPA 407213. Developmental Toxicology Study in the Rat by Gavage. DACO 4.5.2
777137, 1065315	1999. RPA 407213. Developmental Toxicology Study in the Rabbit by gavage. DACO 4.5.3
777138	1996. RPA 407213. <i>Salmonella typhimurim</i> reverse mutation assay (Ames test). DACO 4.5.4
777139	1999. RPA 407213. Mutation at the thymidine kinase (tk) locus of mouse lymphoma L5178Y cells (MLA) using the microtitre fluctuation technique. DACO 4.5.5
777140	1999. RPA 407213. Introduction of chromosome aberrations in cultured human peripheral blood lymphocytes. DACO 4.5.6
777141	1999. RPA 407213. Introduction of Micronuclei in the Bone Marrow of Treated Mice. DACO 4.5.7
777142	1999. RPA 407213. Measurement of Unscheduled DNA Syntheses in Isolated Rat Hepatocytes In Vitro. DACO 4.5.8

Numéro de document	Référence
777143	1999. RPA 407213 Measurement of Unscheduled DNA Syntheses in Isolated Rat Hepatocytes In Vivo/In Vitro Procedure. DACO 4.5.8
777144	1999. RPA 407213 rat absorption, distribution, metabolism and elimination study. DACO 4.5.9
777147	1999. RPA 407213. Neurotoxicity Study by a Single Oral Gavage Administration to CD Rats followed by a 14- Day Observation Period. DACO 4.5.12
777153	2001. RPA 407213 Neurotoxicity Study by Dietary Administration to CD Rats for 13 weeks. DACO 4.5.13
777156	1999. RPA 412636. (S-Enantiomer of RPA 717879) 90-Day Toxicity Study in the Rat by Dietary Administration. DACO 4.3.1
777158	1999. RPA 412636. (S-Enantiomer of RPA 717879). Reverse mutation in four histidine-requiring strains of <i>Salmonella typhimurium</i> and one tryptophan requiring strain of <i>Escherichia coli</i> . DACO 4.5.4
777159, 3211772	1999. RPA 412636. (S-Enantiomer of RPA 717879). Mutation at the HPRT Locus of L5178Y Mouse Lymphoma Cells using the Microtitre Fluctuation Technique. DACO 4.5.5
777160	1999. RPA 412636. (S-Enantiomer of RPA 717879). Induction of Micronuclei in the Bone Marrow of Treated Mice. DACO 4.5.7
777161	1999. RPA 410193. (S-Enantiomer of RPA 405862). Acute Oral Toxicity in Rats. DACO 4.2.1
777162	1999. RPA 410193. (S-Enantiomer of RPA 405862). Reverse Mutation in four histidine-requiring strains of <i>Salmonella typhimurium</i> and one tryptophan-requiring strain of <i>Escherichia coli</i> . DACO 4.5.4
777163	1999. RPA 410193. (S-Enantiomer of RPA 405862). Mutation at the hprt Locus of L5178Y Mouse. Lymphoma Cells using the Microtitre Fluctuation Technique. DACO 4.5.5
777164	1999. RPA 410193. (S-Enantiomer of RPA 405862). Induction of Micronuclei in the Bone Marrow of Treated Mice. DACO 4.5.7
777165	1999. RPA 410193. (S-Enantiomer of RPA 405862). 90-Day Toxicity Study in the Rat by Dietary Administration. DACO 4.3.1
777167	1999. RPA 412708. (S-Enantiomer of RPA 408056). Acute Oral Toxicity in Rats. DACO 4.2.1
777168	1999. RPA 412708. (S-Enantiomer of RPA 408056). Reverse Mutation in four Histidine- requiring strains of <i>Salmonella typhimurium</i> and one Tryptophan-requiring strain of <i>Escherichia coli</i> . DACO 4.5.4
777169	1999. RPA 412708. (S-Enantiomer of RPA 408056). Induction of Micronuclei in the Bone Marrow of Treated Mice. DACO 4.5.7
1065312, 1065313	1999. Preliminary One-Generation Reproductive Toxicity Study by Diet Route in Male and Female Rats. DACO 4.5.1
1065314	1998. RPA 407213 Range-Finding Study For Developmental Toxicology in the Rabbit by Gavage. DACO 4.5.3
1065335	1999. Investigation of the Chirality of RPA 407213 and Major Metabolites in Animals, Plants, Soils and Water. DACO 4.5.9
777112, 777113, 777114, 777124, 777125	1999. Chronic toxicity and carcinogenicity study of RPA 407213 (fenamidone) in the Sprague-Dawley rat by dietary administration. DACO 4.4.4
777132	1999. RPA 407213. Two-generation reproduction toxicity study by diet route in male and female rats. DACO 4.5.1

Numéro de document	Référence
3197496	2010. Fenamidone - 28-day immunotoxicity study in the male Sprague-Dawley rat by dietary administration. DACO 4.5.15
3197508	1995. Preliminary 28-day toxicity study in the dog by dietary administration. DACO 4.3.3
3197509	1994. RPA 407213: Exploratory 14-day toxicity study in the mouse by gavage. DACO 4.3.3
3197513	1999. RPA407213: 28-day toxicity study in the rat by dietary administration. DACO 4.3.3
3197514	1995. RPA407213: 90-day toxicity study in the mouse by dietary administration. DACO 4.3.1
3197515	1995. RPA407213: Exploratory 14-day toxicity study in the rat by gavage. DACO 4.3.3
3197519	1999. RPA410193 (S-Enantiomer of RPA405862): Exploratory 14-day toxicity study in the rat by dietary administration. DACO 4.3.3
3197522	1999. RPA412636 (S-Enantiomer of RPA717879): Exploratory 14-day toxicity study in the rat by dietary administration. DACO 4.3.3
3486350	2021. Inhibition Potential of Rat Sodium Iodide Symporter (NIS) Function by GWN-8119. DACO 4.8
3486352	2021. Inhibition of Rat microsomal Thyroid Peroxidase by GWN-8119. DACO 4.8
3486357	2022. GWN-8119: Mechanistic 7 and 90 Day Dietary Toxicity Study in Sprague Dawley Rats. DACO 4.3.3
777155, 3197479	1999. RPA 412636 (S-Enantiomer or RPA 717879) Acute Oral Toxicity in Rats. DACO 4.2.1
3197478, 3486354, 3486355	2005. A developmental neurotoxicity screening study with technical grade Fenamidone in Wistar rats. DACO 4.5.14

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document	Référence
3849895	Pearson, B. L., Simon, J. M., McCoy, E. S., Salazar, G., Fragola, G., & Zylka, M. J. (2016). Identification of chemicals that mimic transcriptional changes associated with autism, brain aging and neurodegeneration. <i>Nature communications</i> , 7(1), 11173. DACO 4.8
3849892	Delp, J., Cediell-Ulloa, A., Suci, I., Kranaster, P., van Vugt-Lussenburg, B. M., Munic Kos, V., ... & Leist, M. (2021). Neurotoxicity and underlying cellular changes of 21 mitochondrial respiratory chain inhibitors. <i>Archives of Toxicology</i> , 95(2), 591-615. DACO 4.8
3849919	van der Stel, W., Yang, H., Vrijenhoek, N. G., Schimming, J. P., Callegaro, G., Carta, G., ... & Danen, E. H. (2022). Mapping the cellular response to electron transport chain inhibitors reveals selective signaling networks triggered by mitochondrial perturbation. <i>Archives of toxicology</i> , 96(1), 259-285. DACO 4.8

Numéro de document	Référence
3849912	van der Stel, W., Carta, G., Eakins, J., Darici, S., Delp, J., Forsby, A., ... & Jennings, P. (2020). Multiparametric assessment of mitochondrial respiratory inhibition in HepG2 and RPTEC/TERT1 cells using a panel of mitochondrial targeting agrochemicals. <i>Archives of toxicology</i> , 94(8), 2707-2729. DACO 4.8
3850094	USEPA. (2014). Fenamidone: Human Health Risk Assessment Scoping Document in Support of Registration Review
3849944	USEPA. (2019). Fenamidone: Human Health Draft Risk Assessment for Registration Review.
3850078	USEPA. (2020). Fenamidone: Addendum to Human Health Draft Risk Assessment for Registration Review.
3850088	USEPA. (2021). Fenamidone: Revised Human Health Draft Risk Assessment for Registration Review and Response to Public Comments received on the Fenamidone Proposed Interim Decision.
3170057	EFSA. (2016). Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone
3850091	Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR). (2013). Fenamidone. https://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/Document/203
N/A	USEPA. Comptox Chemicals Dashboard. https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical/details/DTXSID2034590 . Last updated in October 2025.

B. Renseignements pris en compte dans l'évaluation actualisée des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire

Études/renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document	Référence
271259	2002. US EPA evaluation on documentation for Fenamidone. DACO 12.5.7
271272	2002. Fenamidone on Lettuce. Health Effects Division (HED) Risk Assessment. DACO 12.5.7
271273	2002. Fenamidone in/on Lettuce. Health Effects Division (HED) Metabolism Assessment Review Committee (MARC) Briefing Document. DACO 12.5.7
271276	2001. Application of Fenamidone to Potato, Tomato, Bulb Vegetable Crop Group, Cucurbits Crop Group, Head Lettuce, Leaf Lettuce, and Imported Wine Grapes. Petition Method Validation (PMV) Request. DACO 12.5.7
777171	1999. N-phenyl-14C]-RPA 407213. Absorption, distribution, metabolism and excretion after repeated oral administration to lactating goats. DACO 6.2
777172	1999. [C-phenyl-14C]-RPA 407213: Absorption, distribution, metabolism and excretion after repeated oral administration to lactating goats. DACO 6.2
777174	1999. [N-phenyl-14C]-RPA 407213. Absorption, distribution, metabolism and excretion after repeated oral administration to laying hens. DACO 6.2
777175	1999. [C-phenyl-14C]-RPA 407213: Absorption, distribution, metabolism and excretion after repeated oral administration to laying hens. DACO 6.2
777177	1999. [14C]-RPA 407213 metabolism in potatoes. DACO 6.3
777178	1999. [14C]-RPA 407213 metabolism in lettuce. DACO 6.3
777179	1999. [14C]-RPA 407213 metabolism in tomatoes. DACO 6.3

Numéro de document	Référence
777180	1999. Plant metabolism study with [14C]-RPA 407213 in field grown vines. DACO 6.3
777305	2001. RPA 407213: DACO 7.2.1 Supervised Residue Trial Analytical Methodology. DACO 7.2.1
777306	2001. Fenamidone (RPA 407213): Radiovalidation of the method of analysis for fenamidone and its metabolites in plants using accelerated solvent extraction. DACO 7.2.1
777307	1999. RPA407213 and its metabolite RPA405862: Analytical method for the Determination of Residues in processed food. DACO 7.2.1
777308	1999. Method Validation for the Determination of Residues of RPA408056 and RPA717879 in Grape and Potato Source. DACO 7.2.1
777309	1999. Radiovalidation of the procedure of extraction used in the method for the analysis for RPA407213 and RPA405862 in plants. DACO 7.2.1
777310	1999. Fenamidone (RPA 407213) and its metabolites (RPA 408056 and RPA717879): Radiovalidation of analytical methods for the determination of residues in products of animal origin. DACO 7.2.1
777311	2001. FENAMIDONE: Request for Waiver. DACO 7.2.5
777312	2001. Validation of the analytical method RPA 407213 and its metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA 405862 in plants (RPAC file Nol 45683-Date November 13, 1998). DACO 7.2.2
777313	2001. Radiovalidation of the analytical method RPA 407213 and its metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA 405862 in plants. (Date January 16, 2001). Centre Analytical Laboratories, Inc. State College, PA. Study No. 00YW13041. DACO 7.2.2
777314	2001. Independent laboratory validation of the analytical method: RPA 407213: Method of Analysis for RPA 407213 and its Metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA 405862 in plants (January 16, 2001). DACO 7.2.3
777315	1999. Independent laboratory validation of the method entitled: RPA 407213 and its metabolite RPA 405862: Analytical method for the determination of residues in plant products. DACO 7.2.3
777316	2000. PAM I Multi-residue Protocol Testing for Fenamidone. DACO 7.2.4
777318	1999. Fenamidone (RPA 407213) and its metabolite RPA 405862 storage stability at 20 C in potato and grape at 12 months and lettuce at 5 months. Study No. 36 pp. DACO 7.3
777319	2001. Freezer Storage Stability of the Residue of RPA 407213 and its metabolites (RPA 717879, RPA 408056, and RPA 405862) in/on plants and their processed fractions. Study No. 788 pp. in 2 volumes. DACO 7.3
777322	2001. Fenamidone: DACO Part 7: Food, Feed and Tobacco Residue Studies (EP) USC #14. DACO 7.4.1
777323	2001. Fenamidone: DACO Part 7: Food, Feed and Tobacco Residue Studies (EP) USC #14. DACO 7.4.1
777324	2000. RPA407213. Magnitude of Residues in Potatoes, Canada, 1998. DACO 7.4.1
777325	2001. RPA407213. Magnitude of fenamidone residues in/on potatoes/1999. DACO 7.4.1
777326	2000. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of Residues in head lettuce resulting from Foliar Applications of EXP 10623A under maximum proposed label specifications. DACO 7.4.1

Numéro de document	Référence
777327	2000. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of Residues in leaf lettuce resulting from Foliar Applications of EXP 10623A under maximum proposed label specifications. DACO 7.4.1
777328	1999. Fenamidone (RPA 407213) Magnitude of Residues in/on tomato RAC resulting from foliar application of EXP 10623A. Aventis CropScience, Residue Chemistry Department, 2 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park. DACO 7.4.1
777330	2001. Imidazolinone: Determination of the Magnitude of Imidazolinone Residues in/on Green and Dry Bulb Onions. Aventis CropScience, Residue Chemistry Department, 2 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park. DACO 7.4.1
777332	2000. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of residues in squash. DACO 7.4.1
777333	2000. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of residues in cucumber. DACO 7.4.1
777334	2001. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of residues in cantaloupe. DACO 7.4.1
777335	1999. RPA 407213 and metabolite RPA 405862, fosetyl-AL and metabolite (phosphorous acid). Formulation EXP 10745D (WG) North France 1998-1 harvest trial; South France 1998-2 harvest trials. Residues in grape (fruit) and processed product (juice, must and wine). DACO 7.4.1
777336	1998. RPA 407213 and metabolite RPA 405862 Fosetyl-AL and metabolite (phosphorous acid). Formulation EXP 10741B (WG). Trials -France 1997. Residues in grape and processed products (juice, must, marc, wine). DACO 7.4.1
777337	1999. RPA 407213 and metabolite RPA 405862 Fosetyl-AL and metabolite (phosphorous acid). BAY 12920 F. (SZX0722) Formulation EXP 10881A (WP) South/Italy. 1998-5 harvest study trials. DACO 7.4.1
777338	1999. RPA 407213 and metabolite RPA 405862 Fosetyl-AL and metabolite (phosphorous acid). BAY 12920 F. (SZX0722) Formulation EXP 10881A (WP) South/Italy. 1998-Division study trial. Residues in grape (fruit) and processed product (wine). DACO 7.4.2
777339	1999. RPA 407213 and metabolite RPA 405862 Fosetyl-AL and metabolite (phosphorous acid). Formulations EXP 10745D and EXP10745H (WG) North France 1998-1 harvest trial; South Italy 1998-1 Decline Study Trial. Residues in grape (fruit) and processed product (wine). DACO 7.4.2
777340	1999. RPA 407213 and metabolite RPA 405862 Copper as oxychloride. Formulation EXP10846A (WP). South, Italy 1998. 1 Study Decline Trial. Residues in grape (fruit) and processed products (wine). DACO 7.4.2
777341	2001. 14C - RPA 407213: A confined rotational crop study using turnip, lettuce and barley. DACO 7.4.3
777344	2001. RPA 407213: Limited field rotational crop study using EXP 10623A formulation. DACO 7.4.4
777347	1999. RPA 407213 and metabolite RPA 405862 Copper as oxychloride. Formulation EXP10846A (WP). South, Italy 1998. 2 Harvest Trials. Residues in grape (fruit) and processed products (wine). DACO 7.4.1
777348	2001. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of residues in a rotation to wheat. DACO 7.4.4
777350	1999. RPA 407213: Effects of Processing on Fenamidone Residues in/on potatoes. DACO 7.4.5

Numéro de document	Référence
777352	2001. RPA 407213: Determination of the magnitude of residues in/on tomato processed fractions resulting from foliar applications of EXP 10623A formulation. Aventis CropScience, 2 T. W. Alexander Drive. Research Triangle Park, NC 27709. Study No. 98W13074. DACO 7.4.5
777354	2001. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of Residues in Processed Wheat Fractions. DACO 7.4.5
777356	2001. Fenamidone: Magnitude of residues in Dairy Cow Milk and Tissues. DACO 7.5
777358	2001. Exposure Estimates and Risk Assessment for Fenamidone. DACO 7.8
777369	2001. Fenamidone RPA 407213: Tier II Summaries. DACO 12.7
1041215	1999. EPA DER for N-phenyl-14C]-RPA 407213. Absorption, distribution, metabolism and excretion after repeated oral administration to lactating goats. DACO 12.5.6
1041216	2004. EPA DER for [C-phenyl-14C]-RPA 407213: Absorption, distribution, metabolism and excretion after repeated oral administration to lactating goats. DACO 12.5.6
1041217	1999. EPA DER for [N-phenyl-14C]-RPA 407213. Absorption, distribution, metabolism and excretion after repeated oral administration to laying hens. DACO 12.5.6
1041218	1999. EPA DER for [C-phenyl-14C]-RPA 407213: Absorption, distribution, metabolism and excretion after repeated oral administration to laying hens. DACO 12.5.6
1041219	2002. PA DER for D.E., 28 Jan 1999, [14C]-RPA 407213 metabolism in lettuce. DACO 12.5.6
1041220	1999. EPA DER for Oliver, R.G., 8 Jul 1999, [14C]-RPA 407213 metabolism in tomatoes. DACO 12.5.6
1041221	2004. EPA DER for Plant metabolism study with [14C]-RPA 407213 in field grown vines. DACO 12.5.6
1042517	2002. United States Federal Register doc. DACO 7.1
1042518	2002. RESIDUE CHEMISTRY SUMMARY MEMORANDUM - D281887. T. BLOEM, 18-JULY-2002. EPA DER for Crotts, 2001; Connolly, 2001; Neal, 2001; McLean and Bruns, 2001. DACO 12.5.7
1042519	1999. EPA DER for Volkel, 1999; Le Brun, 1999; Chapuis, Diot, Gateaud et al, 1999. DACO 12.5.7
1042520	1999. EPA DER for Cristy, Bauer, Ginzburg. DACO 12.5.7
1042521	2001. EPA DER for Jendrzeczak, Venet. DACO 12.5.7
1042522	2000. EPA DER for Burri. DACO 12.5.7
1042523	1999. RESIDUE CHEMISTRY SUMMARY MEMORANDUM - D281887. EPA DER for Queyrel, Kieken. DACO 12.5.7
1042524	2001. RESIDUE CHEMISTRY SUMMARY MEMORANDUM - D281887. EPA DER for Hudson, Carringer. DACO 12.5.7
1042525	2001. EPA DER for Mackie. DACO 12.5.7
1042526	2001. EPA DER for Mackie. DACO 12.5.7
1042527	2001. EPA DER for Williams. DACO 12.5.7
1042528	2001. EPA DER for van Kretschmar. DACO 12.5.7
1042529	2004. EPA DER for Mackie, 1999; Mackie, 2000; Mackie, 2001. DACO 12.5.7
1042530	1999. EPA DER for Yslan. DACO 12.5.7

Numéro de document	Référence
1042531	2004. United States Federal Register doc. DACO 7.1
1042532	1998. EPA DER for Maestracci. DACO 12.5.7
1042533	1999. EPA DER for Yslan. DACO 12.5.7
1042534	1999. EPA DER for Gateaud. DACO 12.5.7
1042535	1999. EPA DER for Gateaud. DACO 12.5.7
1042536	1999. EPA DER for Yslan. DACO 12.5.7
1042537	1999. EPA DER for Gateaud. DACO 12.5.7
1042538	2002. RESIDUE CHEMISTRY SUMMARY MEMORANDUM - D281887. T. BLOEM, 18-JULY-2002. EPA DER for McMillan-Staff, Potts, MacConnachie, 2001. DACO 12.5.7
1042539	2002. RESIDUE CHEMISTRY SUMMARY MEMORANDUM - D281887. T. BLOEM, 18-JULY-2002. EPA DER for Norris, 2001. DACO 12.5.7
1042540	2001. EPA DER for Norris. DACO 12.5.7
1042541	2001. EPA DER for Tew. DACO 12.5.7
1059194	2001. FENAMIDONE: Request for Waiver. DACO 7.4.4
1059208	2001. Fenamidone RPA 407213: A New Fungicide for Use on Potato and Vegetable Crops. Summary of Scientific Data Supporting Registration. (Tier III Summary). DACO 12.7
1064091	1999. RPA407213 and its metabolite RPA405862: Analytical method for the Determination of Residues in processed food. DACO 7.2.1
1064151	1999. Method Validation for the Determination of Residues of RPA408056 and RPA717879 in Grape and Potato Source. DACO 7.2.1
1064155	1999. Radiovalidation of the procedure of extraction used in the method for the analysis for RPA407213 and RPA405862 in plants. DACO 7.2.1
1064156	1999. Fenamidone (RPA 407213) and its metabolites (RPA 408056 and RPA717879): Radiovalidation of analytical methods for the determination of residues in products of animal origin. DACO 7.2.1
1064157	2001. Validation of the analytical method RPA 407213 and its metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA 405862 in plants (RPAC file Nol 45683-Date November 13, 1998). DACO 7.2.2
1064160	2001. Radiovalidation of the analytical method RPA 407213 and its metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA 405862 in plants. (Date January 16, 2001). Centre Analytical Laboratories, Inc. State College, PA. Study No. 00YW13041. DACO 7.2.2
1064165	1999. Independent laboratory validation of the method entitled: RPA 407213 and its metabolite RPA 405862: Analytical method for the determination of residues in plant products. DACO 7.2.3
1064176	1999. Fenamidone (RPA 407213) and its metabolite RPA 405862 storage stability at 20 C in potato and grape at 12 months and lettuce at 5 months. Study No. 36 pp. DACO 7.3
1064192	1999. RPA 407213 and metabolite RPA 405862 Copper as oxychloride. Formulation EXP10846A (WP). South, Italy 1998. 2 Harvest Trials. Residues in grape (fruit) and processed products (wine). DACO 7.4.1
1064196	2000. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of Residues in head lettuce resulting from Foliar Applications of EXP 10623A under maximum proposed label specifications. DACO 7.4.1

Numéro de document	Référence
1064197	2000. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of Residues in leaf lettuce resulting from Foliar Applications of EXP 10623A under maximum proposed label specifications. DACO 7.4.1
1064200	1999. Fenamidone (RPA 407213) Magnitude of Residues in/on tomato RAC resulting from foliar application of EXP 10623A. Aventis CropScience, Residue Chemistry Department, 2 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park. DACO 7.4.1
1064201	2001. Imidazolinone: Determination of the Magnitude of Imidazolinone Residues in/on Green and Dry Bulb Onions. Aventis CropScience, Residue Chemistry Department, 2 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park. DACO 7.4.1
1064202	2000. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of residues in squash. DACO 7.4.1
1064203	2000. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of residues in cucumber. DACO 7.4.1
1064204	2001. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of residues in cantaloupe. DACO 7.4.1
1064205	1999. RPA 407213 and metabolite RPA 405862 Fosetyl-AL and metabolite (phosphorous acid). BAY 12920 F. (SZX0722) Formulation EXP 10881A (WP) South/Italy. 1998-Division study trial. Residues in grape (fruit) and processed product (wine). DACO 7.4.2
1064208	1999. RPA 407213 and metabolite RPA 405862 Fosetyl-AL and metabolite (phosphorous acid). Formulations EXP 10745D and EXP10745H (WG) North France 1998-1 harvest trial; South Italy 1998-1 Decline Study Trial. Residues in grape (fruit) and processed product (wine). DACO 7.4.2
1064209	1999. RPA 407213 and metabolite RPA 405862 Copper as oxychloride. Formulation EXP10846A (WP). South, Italy 1998. 1 Study Decline Trial. Residues in grape (fruit) and processed products (wine). DACO 7.4.2
1064213	2001. RPA 407213: Determination of the magnitude of residues in/on tomato processed fractions resulting from foliar applications of EXP 10623A formulation. Aventis CropScience, 2 T. W. Alexander Drive. Research Triangle Park, NC 27709. Study No. 98W13074. DACO 7.4.5
1064214	2001. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of Residues in Processed Wheat Fractions. DACO 7.4.5
1065316	2001. Fenamidone (RPA 407213) and its metabolite (RPA 408056 and RPA717879): Analytical Method for the Determination of Residues in Milk. DACO 7.4.5
1065317	1999. Fenamidone (RPA 407213) and its metabolite (RPA 408056 and RPA717879): Analytical Method for the Determination of Residues in Products of Animal Origin. DACO 7.5
1065318	1999. Independent Laboratory Validation of the Method Entitled Fenamidone (RPA 407213) and its metabolite (RPA 408056 and RPA717879): Analytical Method for the Determination of Residues in Milk. DACO 7.5
1065320	1999. Independent Laboratory Validation of the Method Entitled Fenamidone (RPA 407213) and its metabolite (RPA 408056 and RPA717879): Analytical Method for the Determination of Residues in Products of Animal Origin. DACO 7.5
1065329	Fenamidone Tier II Summary. DACO 12.7
1065336	2001. Fenamidone RPA 407213 Summary - Tier 3: Fenamidone (RPA 407213): A New Fungicide for Use On Potato and Vegetable Crops. Summary of Scientific Data Supporting Registration. DACO 12.7

Numéro de document	Référence
1066766	1999. Response - 2 pages - [C-phenyl-14C]-RPA 407213: Absorption, distribution, metabolism and excretion after repeated oral administration to lactating goats. DACO 6.2
1066772	2001. Response - Aventis Cropscience UK Ltd. Report and Amendment Certification - Replacement Pages - 14C - RPA 407213: A confined rotational crop study using turnip, lettuce and barley. DACO 7.4.3
1066779	2001. Response Amendment No. 2 to Report 202597 - Replacement Pages - 14C - RPA 407213: A confined rotational crop study using turnip, lettuce and barley. DACO 7.4.3
1066858	2001. Response - Matrix and Tables - 14C - RPA 407213: A confined rotational crop study using turnip, lettuce and barley. DACO 7.4.3
1075698	1999. [14C]-RPA 407213 metabolism in potatoes. DACO 6.3
1075706	1999. [14C]-RPA 407213 metabolism in lettuce. DACO 6.3
1075707	1999. [14C]-RPA 407213 metabolism in tomatoes. DACO 6.3
1077372	1999. Plant metabolism study with [14C]-RPA 407213 in field grown vines. DACO 6.3
1108222	2005. Fenamidone and the Potential Formation of Aniline and Substituted Anilines in Crops. DACO 7.4.3
1147128	2001. Request for a Waiver: Fenamidone: Food, Feed, and Tobacco Residue Studies. DACO 7.2.5
1260204	1998. RPA407213 and its Metabolite (RPA405862): Analytical Method for the Determination of Residues in Plant Products. DACO 7.2.1
1260205	2001. RPA407213: Method of Analysis for RPA 407213 and its Metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA405862 in Plants. January 16, 2001. DACO 7.2.1
1260206	1998. RPA407213: Method of Analysis for RPA 407213 and its Metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA405862 in Plants. November 13, 1998. DACO 7.2.1
1260207	1999. RPA407213: Method of Analysis for RPA 407213 and its Metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA405862 in Plants and their Processed Fractions using the Accelerated Solvent Extraction and LC/MS/MS Detection. DACO 7.2.1
1260208	1999. RPA407213: Method of Analysis for RPA 407213 and its Metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA405862 in Cucumber using LC/MS/MS Detection. DACO 7.2.1
1260209	1999. VERSION II: RPA407213: Method of Analysis for RPA 407213 and its Metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA405862 in Cucumber using LC/MS/MS Detection. DACO 7.2.1
1260210	1999. RPA407213: Method of Analysis for RPA 407213 and its Metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA405862 in Cottonseed, Cotton Gin Trash and Cottonseed Processed Fractions the Accelerated Solvent Extraction and LC/MS/MS Detection. DACO 7.2.1
1260211	1999. Fenamidone (RPA407213) and its Metabolite (RPA 408056 and RPA 717879): Analytical Method for the Determination of Residues in Milk. DACO 7.2.1
1260212	1999. Fenamidone (RPA407213) and its Metabolite (RPA 408056 and RPA 717879): Analytical Method for the Determination of Residues in Products of Animal Origin. DACO 7.2.1

Numéro de document	Référence
1260213	2000. RPA407213: Method of Analysis for RPA 407213 and its Metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA405862 in Plants and their Processed Fractions the Accelerated Solvent Extraction and LC/MS/MS Detection. DACO 7.2.1
1260214	1999. Independent Laboratory Validation of the Method entitled "Fenamidone (RPA407213) and its Metabolite (RPA 408056 and RPA 717879): Analytical Method for the Determination of Residues in Milk." DACO 7.2.3
1260215	1999. Independent Laboratory Validation of the Method entitled "Fenamidone (RPA407213) and its Metabolite (RPA 408056 and RPA 717879): Analytical Method for the Determination of Residues in Products of Animal Origin." DACO 7.2.3
1260216	Table 1: Validation and In-Phase Recoveries for Fenamidone (RPA 407213) and metabolites in Potatoes. DACO 7.2.3
1261159	2001. Residues in/on Imidazoline. Determination of the magnitude of imidazoline in/on green and dry bulb onions. DACO 12.5.7
1261160	2001. Freezer storage stability of the residue RPA 407213 and its metabolite RPA 717879, RPA 408056 and RPA405862 in/on Plant and their processed fractions. DACO 12.5.7
1262606	2001. Imidazoline. Determination of the magnitude of imidazoline residues in/on green and dry bulb onions. DACO 12.5.7
1262607	2001. Freezer storage stability of the residue of RPA 407213 and its metabolites (RPA 717879, RPA 408056, RPA 405862) in/on Plants and their processed fractions. DACO 12.5.7
1318036	2000. RPA 407213: Method of Analysis for RPA 407213 and its metabolites RPA 717879, RPA 408056 and RPA 405862 in plants and their processed fractions using accelerated solvent extraction and LC/MS/MS detection. DACO 7.2.1
1318037	2006. Fenamidone: Magnitude of Residue on Carrots. DACO 7.4.1
1383064	2007. IR-4 Draft protocol PR# 9800 Fenamidone on ginseng. DACO 7.4.1
1420764	2001. CBI Reference Document: Fenamidone RPA 407213: Tier II Summaries. DACO 12.7
1612325	2004. Reason 500Sc- Magnitude of the residues in/on celery and spinach (Part of the crop group 4)- Leafy vegetables, except Brassicas vegetables). DACO 7.4
1612326	2008. List of residue studies submitted and already reviewed by PMRA. DACO 7.4
1686538	2005. Crop residue data, Brassicas. DACO 7.4
1686539	2005. Crop residue data 2, Brassicas. DACO 7.4
1754555	2006. Crop residue data for representative crop – carrots. DACO 7.4
1984827	2010. Fenamidone - A petition to establish MRLs on ginseng, grapes, head and leaf lettuce, tomato and turnip greens. DACO 7.1
1984828	2004. Analytical method 00868 for the determination of residues of fenamidone and its metabolite AE C650488 in/on cucumber (fruit), leek (shoot), onion (bulb), strawberry (fruit), cabbage (head) and cauliflower (curd) by HPLC-MS / MS. Codes: AE C. DACO 7.2.1
1984830	2010. Validation of analytical BCS method 00868/M001 for the determination of residues of fenamidone and its metabolite AE C650488 in/on plant materials. DACO 7.2.3

Numéro de document	Référence
1984831	2001. Radiovalidation of analytical methods for the determination of residues in products of animal origin Fenamidone (RPA407213) and its metabolites (RPA408056 and RPA717879). DACO 7.2.3
1984832	2000. Storage stability at minus 20 degrees Celsius in vegetables and fruit Complementary report: Storage stability in lettuce Fenamidone (RPA407213) and its metabolite RPA405862. DACO 7.3
1984833	2005. IR-4 Minor use submission in support of a tolerance for fenamidone in or on leafy brassica greens subgroup - Reason 500 SC - Magnitude of the residue in/on mustard greens (crop group 5B - leafy brassica greens). DACO 7.4.1
1984835	1998. RPA407213 and metabolite (RPA405862) Fosetyl-Al and metabolite (phosphorous acid) Formulations EXP10745D and EXP10745H (WG) South / Italy / 1998 - 1 Decline study trial Residues in lettuce (leaf). DACO 7.4.2
1984837	1998. Residues in grape Trial Greece 1997 Formulation EXP10745D (WG) RPA407213 and RPA405862 (metabolite) Fosetyl-Al and phosphorous acid (metabolite). DACO 7.4.1
1984838	1998. RPA 407213 and metabolite (RPA 405862) Formulation EXP10745D (WG) Trial / Spain / 1997 Residues in grape. DACO 7.4.1
1984839	1998. RPA407213 and RPA405862 (metabolite) Fosetyl-al and phosphorous acid (metabolite) Formulation EXP10745D (WG) Trials / France / 1997 Residues in grape. DACO 7.4.1
1984840	1998. RPA407213 and RPA405862 (metabolite) Fosetyl-Al and phosphorous acid (metabolite) Formulation EXP10745D (WG) Trial / France / 1997 Residues in grape. DACO 7.4.1
1984842	1998. RPA407213 and RPA405862 (metabolite) Fosetyl-Al and phosphorous acid (metabolite) Formulation EXP10745D (WG) Trial / France / 1997 Residues in grape - Reverse curve. DACO 7.4.1
1984844	1998. RPA407213 and RPA405862 (metabolite) Fosetyl-Al and phosphorous acid (metabolite) Formulation EXP10745D (WG) Trials France 1997 Residues in grape Reverse curve. DACO 7.4.1
1984845	1998. RPA407213 and metabolite (RPA405862) Fosetyl-Al and metabolite (phosphorous acid) Formulation EXP10745D and EXP10745H (WG) North / France / 1998 - 1 Harvest trial Residues in grape (fruit). DACO 7.4.1
1984846	1999. RPA407213 and metabolite (RPA405862) Formulation EXP10745D (WG) South / Spain / 1998 - 1 Reverse curve trial Residues in grape (fruit). DACO 7.4.1
1984847	2006. Determination of the residues of Fenamidone and Fosetyl-Al in/on lettuce after spraying of AE F053616 03 WG66 A1 (66 WG) in the field in France and Germany. DACO 7.4.1
1984848	2006. Determination of the residues of fenamidone and propamocarb hydrochloride in/on lettuce after spraying of AE B066752 03 SC40 A1 (450 SC) in the field in United Kingdom, Northern France, Germany and Netherlands. DACO 7.4.1
1984849	1998. RPA407213 and metabolite (RPA405862) Fosetyl-Al and metabolite (phosphorous acid) Formulations EXP10745D and EXP10745H (WG) South / Italy / 1998 - 1 Harvest trial Residues in lettuce (leaf). DACO 7.4.1
1984850	1999. RPA407213 and metabolite (RPA405862) Fosetyl-Al and metabolite (phosphorous acid) Formulation EXP10745D (WG) South / France / 1998 - 1 Harvest trial Residues in lettuce (leaf). DACO 7.4.1

Numéro de document	Référence
1984851	1999. RPA407213 and metabolite (RPA405862) Fosetyl-Al and metabolite (phosphorous acid) Formulation EXP 10745D (WG) South / France / 1998 - 1 Reverse curve trial Residues in lettuce (leaf). DACO 7.4.1
1984852	1998. RPA407213 and metabolite (RPA405862) Fosetyl-Al and metabolite (phosphorous acid) Formulation EXP10745D (WG) South / Italy / 1998 - 1 Harvest trial Residues in lettuce (leaf). DACO 7.4.1
1984856	2000. North / France / 1999 - 2 reverse curve trials Residues in lettuce (leaf). Fenamidone and metabolite (RPA405862) Formulation EXP10810A (WG). DACO 7.4.1
1984857	1999. Residues in lettuce (leaf) North / France / 1998 - 1 Reverse curve trial South / France / 1998 - 1 Reverse curve trial Formulation EXP10810A (WG) RPA407213 and metabolite (RPA405862). DACO 7.4.1
1984858	2006. Determination of the residues of Fenamidone and Propamocarb hydrochloride in/on tomato after spraying of AE B066752 03 SC40 A1 (450 SC) in the field in Spain, Italy, Portugal and Greece. DACO 7.4.1
1984859	1999. Residues in tomato (fruit) South / France / 1998 1 Harvest trial Formulation EXP10810A (WG) RPA407213 and metabolite (RPA405862). DACO 7.4.1
1984860	1998. RPA407213 and RPA405862 (metabolite) Fosetyl-Al and phosphorous acid (metabolite) Formulation EXP10745D (WG) Trials / Italy / 1997 Residues in grape. DACO 7.4.1
1984861	1998. RPA407213 and RPA405862 (metabolite) Fosetyl-Al and phosphorous acid (metabolite) Formulation EXP10745D (WG) Trial / Italy / 1997 Residues in lettuce - Decline study. DACO 7.4.2
1984862	1999. RPA407213 and metabolite (RPA405862) Formulation EXP10745D (WG) South / Spain / 1998 - 1 Decline study trial Residues in lettuce (leaf). DACO 7.4.2
1984863	1999. Residues in tomato (fruit) 1 Decline study trial South / France / 1998 Formulation EXP10810A (WG) RPA407213 and metabolite (RPA405862). DACO 7.4.2
1984864	2000. Residues in tomato (fruit) South / Italy / 1999 1 Decline study trial Formulations EXP10846A (WP) and EXP10936B (WG) Fenamidone and metabolite (RPA405862). DACO 7.4.2
1986223	1999. Fenamidone (RPA407213) and its metabolites (RPA408056 and RPA717879): Analytical method for the determination of residues in milk. DACO 7.2.1
1986233	2004. EPA DER for (N-phenyl-U-14C)-RPA407213: Absorption, distribution, metabolism and excretion after repeated oral administration to laying hens. DACO 12.5.6
1986238	1999. Independent laboratory validation of the method entitled "Fenamidone (RPA407213) and its metabolites (RPA408056 and RPA717879): Analytical method for the determination of residues in milk". DACO 7.2.3
1986242	1998. RPA407213, Limited Field Rotational Crop Study Using EXP10623A Formulation. DACO 7.4.4
1986244	2000. EPA DER for fenamidone (RPA 407213): Magnitude of Residues in Leaf Lettuce Resulting from Foliar Applications of EXP10623A under Maximum Proposed Label Specifications. DACO 12.5.7
1986247	2001. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of Residues in a Rotation to Wheat. DACO 7.2.1

Numéro de document	Référence
1986249	2001. Fenamidone (RPA 407213): Magnitude of Residues in Processed Wheat Fractions. DACO 7.4.1
1986252	2002. EPA DER for freezer storage stability of the residue of RPA407213 and its metabolites (RPA717879), RPA408056, RPA405862 in/on plants and their processed fractions. DACO 12.5.7
1986254	1998. Validation of the Analytical Method "RPA407213: Method of Analysis for RPA407213 and its Metabolites RPA717879, RPA408056 and RPA405862 in Plants" (RPAC File No. 45683 - Date November 13, 1998). DACO 7.2.3
1986256	2001. EPA DER for validation of the analytical method RPA407213: Method of analysis for RPA407213 and its metabolites RPA717879, RPA408056 and RPA405862 in plants (RPAC File No. 45683 - Date November 13, 1998) and fenamidone (RPA 407213): Radiovalidation of the method of analysis for fenamidone and its metabolites in plants using accelerated solvent extraction and Independent laboratory validation of the analytical method: RPA 407213: Method of analysis for RPA 407213 and its metabolites RPA 717879, RPA 408056, and RPA405862 in plants, (January 16, 2001) and radiovalidation of the analytical method RPA407213: Method of analysis for RPA407213 and its metabolites RPA717879, RPA408056, RPA405862 in plants. DACO 12.5.7
1986259	1999. RPA407213: Effects of Processing on Fenamidone Residues in/on Potatoes. DACO 7.4.5
1986261	2004. Reduction of Plantback Interval for Corn Planted After Crops Treated with Fenamidone. DACO 7.4.4
1986262	2004. REASON 500 SC - Magnitude of the Residue in Field Rotational Crops – Strawberries. DACO 7.2.1
1986265	2004. REASON 500 SC - Request for Waiver from the Requirement for a Cotton Processing Study. DACO 7.4.1
1986266	2004. REASON 500 SC - Magnitude of the Residue in/on Cotton. DACO 7.2.1
1986268	2005. REASON 500 SC - Magnitude of the Residue in/on Peppers (as Part of Crop Group 8 - Fruiting Vegetables). DACO 7.2.1
1986269	2005. Reduction of plantback interval for cereal grains planted after crops treated with fenamidone. DACO 7.4.4
1986271	2005. IR-4 Minor use submission in support of a tolerance for fenamidone in or on peppers (as part of crop group 8 - fruiting vegetables) - Reason 500 SC - Magnitude of the residue in/on peppers (as part of crop group 8 - fruiting vegetables). DACO 7.2.1
1986272	2006. Metabolism of [N-phenyl-UL-14C]fenamidone in carrots. DACO 6.3
1986274	2006. Waiver request for additional Fenamidone crop metabolism studies. DACO 6.3
1986275	2007. Storage stability of fenamidone and three metabolites in cotton matrices. DACO 7.3
1986276	2008. Reason 500 SC - Magnitude of the residue in/on soybean (rotational crop tolerance). DACO 7.2.1
1986277	2008. Reason 500 SC- Magnitude of the residue in/on sweet corn (rotational crop tolerance). DACO 7.2.1
1986278	2008. Reason 500 SC- Request for waiver of the study of the magnitude of the residue in/on field corn processed commodities. DACO 7.4.1

Numéro de document	Référence
1986279	2008. Reason 500 SC- Request for waiver of the study of the magnitude of the residue in/on field corn processed commodities. DACO 7.4.1
1986280	2008. Reason 500 SC- Magnitude of the residue in/on field corn (rotational crop tolerance). DACO 7.2.1
1986281	2008. Proposed tolerance (maximum residue levels) for fenamidone in soybean, field corn and sweet corn and their processed fractions planted 30 days after treatment to soil. DACO 7.4.1
1986282	2002. EPA DER for a confined rotational crop study using turnip, lettuce and barley (14C)-RPA 407213. DACO 12.5.7
1986284	2010. Fenamidone - A petition to establish import MRLs. DACO 7.1
2061117	2011. Fenamidone reviews. DACO 12.5.7
2061118	2011. Residue Chemistry Summary Document to Support New Uses and Tolerances on the Root Vegetable Subgroup 1B (except radish), Okra, Turnip Greens, Cilantro Leaves and Grapes Grown East of the Rocky Mountains. DACO 12.5.7
2188654	2012. Residue study: Fenamidone: Magnitude of the Residue on Spinach AAFC09-002R. DACO 7.4.1
2279328	2001. RPA 407213: Method of Analysis for RPA 407213 and its Metabolites RPA 717879, RPA 408056 and RPA 405862 in Plants. DACO 7.2.1
2279329	2010. Fenamidone: Magnitude of the Residue on Ginseng. DACO 7.3
2279365	2001. RPA 407213: Method of Analysis for RPA 407213 and its Metabolites RPA 717879, RPA 408056 and RPA 405862 in Plants. DACO 7.2.1
2279367	2012. Fenamidone: Magnitude of the Residue on Bean (snap). DACO 7.3
2279369	2012. Fenamidone: Magnitude of the Residue on Bean (Lima). DACO 7.3
2280034	2007. EPA DER for metabolism of [N-phenyl-UL-14C]fenamidone in carrots. DACO 12.5.7
2280036	2007. Magnitude of fenamidone residues on potatoes after multiple applications of reason fungicide and a 14 day PHI. DACO 12.5.7
2283984	2013. Petition to Establish a Seed Piece Treatment Use with Fenamidone on Potatoes. DACO 7.4.1
2597472	2015. Fenamidone: magnitude of the residue on basil (field and greenhouse). DACO 7.4

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document	Référence
3359513	2004. Fenamidone. Report of the Health Effects Division (HED) Metabolism Assessment Review Committee (MARC). PC Code: 046679. DP Barcodes: D284206, D292899, D292902, D295320, and D299270. DACO 12.5.6
3381144	2013. JMPR dietary review
3381145	2013. JMPR toxicological review
3697521	2021. USEPA Proposed Interim Registration Review Decision

C. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation actualisée des risques professionnels et non professionnels

Études/renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document	Référence
777301, 1396907	1999, Dermal Absorption of ¹⁴ C-TADS 13218 in Male Rats (Preliminary and Definitive Phases)., DACO: 5.8 CBI
3336984	2017, Reason 500 SC Fungicide (Fenamidone) Dislodgeable Foliar Residue Study on Brassica Vegetables, DACO: 5.9(A)

Études/renseignements présentés par des groupes de travail

Numéro de document	Référence
2115788	2008, Data Submitted by the Agricultural Re-entry Task Force (ARTF) to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients., DACO: Memo
1913109	2009, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Groundboom Application of Liquid Sprays, DACO: 5.3, 5.4
2572745	2015, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Pour Mixing and Loading of Liquid Formulations, DACO: 5.3,5.4
2172938	2012, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Closed Cockpit Aerial Application of Liquid Sprays, DACO: 5.3,5.4
1372835, 2313626	2013, ADMIRE 240F - Determination of Dermal and Inhalation Exposure of Workers during On-Farm Seed Piece Treatment of Potatoes, DACO: 5.3,5.4

Autres renseignements examinés

Renseignements non publiés

Numéro de document	Référence
2557310	2015, Observational Study to Determine Dermal and Inhalation Post-Application Exposure of Workers to Difenoconazole during Handling and Planting of Treated Potato Seed Pieces, DACO: 5.6
777302	2001, Fenamidone: Dissipation of dislodgeable foliar fenamidone residues from cantaloupe treated with EXP 10623A., DACO: 5.9

D. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation actualisée des risques pour l'environnement

Études/renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document	Référence
777013	1996, RPA 407213 Acute Toxicity (14-Day) to Earthworms (<i>Eisenia foetida</i>) Artificial Soil Method, DACO: 9.2.3.1
777015	1999, RPA 412708 (S-enantiomer of RPA 408056) Acute Toxicity (14-Day) to Earthworms (<i>Eisenia foetida</i>) Artificial Soil Method, DACO: 9.2.3.1
777017	1998, Laboratory Testing for Toxicity (Acute Contact and Oral LD50) of RPA 407213 on Honey Bees (<i>Apis mellifera</i> L.) (Hymenoptera, Apidae), DACO: 9.2.4.1
777019	1999, Effect of EXP10623A on the Predatory Mite <i>Typhlodromus pyri</i> Scheuten (Acari, Phytoseiidae) - Extended Laboratory Study, DACO: 9.2.5
777020	1999, Effect of EXP10623A on the Parasitoid <i>Aphidius rhopalosiphii</i> (Hymenoptera, Aphidiidae) - Extended Laboratory Study, DACO: 9.2.6
777022	1999, RPA 412636 (S-enantiomer of RPA 717879) - Acute Toxicity (48 Hours) To Daphnids (<i>Daphnia Magna</i>) Under Semi-Static Conditions, DACO: 9.3.2
777023	1999, RPA 410193 (S-enantiomer of RPA 405862) - Acute Toxicity (48 Hours) To Daphnids (<i>Daphnia Magna</i>) Under Semi-Static Conditions, DACO: 9.3.2
777024	1998, RPA 412708 (S-enantiomer of RPA 408056) - Acute Toxicity (48 Hours) To Daphnids (<i>Daphnia Magna</i>) Under Semi-Static Conditions, DACO: 9.3.2
777025	1999, RPA 413255 (S-enantiomer of RPA 410914) - Acute Toxicity (48 Hours) To Daphnids (<i>Daphnia Magna</i>) Under Semi-Static Conditions, DACO: 9.3.2
777026	1997, RPA 407213 - <i>Daphnia magna</i> life cycle (21-Day) static renewal) chronic toxicity study, DACO: 9.3.3
777028	1999, RPA 407213- Acute Toxicity to Mysids (<i>Mysidopsis bahia</i>) under flow-through conditions, DACO: 9.4.2
777034	1999, RPA 407213-Toxicity to the freshwater diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2-5
777035	1999, RPA 407213-Toxicity to the marine diatom, <i>Skeletonema costatum</i> , DACO: 9.8.3
777036	2000, Evaluating the effects of fenamidone (EXP 10623A) on the seedling emergence of non-target plants, DACO: 9.8.4
777037	1999, RPA 407213-Toxicity to the Duckweed, <i>Lemna gibba</i> , DACO: 9.8.5
777040	1999, RPA 407213- Acute Toxicity to Eastern Oyster (<i>Crassostrea virginica</i>) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.4.4
777041	2000, RPA 407213-Life-Cycle Toxicity Test with Mysids (<i>Mysidopsis bahia</i>), DACO: 9.4.5
777042	1997, RPA 407213-Acute Toxicity (96 Hours) To Rainbow Trout Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.1
777043	1999, RPA 412636 S-enantiomer of RPA 717879-Acute Toxicity (96 Hours) To Rainbow Trout Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.1
777044	1998, RPA 412708 S-enantiomer of RPA 408056-Acute Toxicity (96 Hours) To Rainbow Trout Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.1

Numéro de document	Référence
777045	1999, RPA 413255 S-enantiomer of RPA 419094-Acute Toxicity (96 Hours) To Rainbow Trout Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.1
777046	1997, RPA 407213-Acute Toxicity (96 Hours) To Bluegill Sunfish (<i>Lepomis macrochirus</i>) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.2
777047	1999, RPA 407213- Acute Toxicity to Sheepshead Minnow (<i>Cyprinodon variegatus</i>) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.4
777048	2000, RPA 407213- The Toxicity to Fathead Minnow (<i>Pimephales promelas</i> Dunngan) Early Life-Stage Exposure, DACO: 9.5.3.1
777050	1997, Oral Toxicity (LD ₅₀) to the bobwhite quail, DACO: 9.6.2.1
777051	1997, Dietary LC ₅₀ to the bobwhite quail, DACO: 9.6.2.4
777052	1997, Dietary LC ₅₀ to the mallard duck, DACO: 9.6.2.5
777053	1999, The reproductive toxicity test of RPA407213 technical with the Northern Bobwhite (<i>Colinus virginianus</i>), DACO: 9.6.3.1
777055	1999, The reproductive toxicity test of RPA407213 technical with the Mallard Duck (<i>Anas platyrhynchos</i>), DACO: 9.6.3.2
777088	1997, RPA 407213 Oral LD ₅₀ in the rat, DACO: 4.2.1
777132	1999, RPA 407213 Two-generation reproduction toxicity study by diet route in male and female rats, DACO: 4.5.1
777155	1999, RPA 412636 (S-Enantiomer or RPA 717879) Acute Oral Toxicity in Rats, DACO: 4.8
777161	1999, RPA 410193 (S-Enantiomer of RPA 405862) Acute Oral Toxicity in Rats, DACO: 4.8
777167	1993, RPA 412708 (S-Enantiomer of RPA 408056) Acute Oral Toxicity in Rats, DACO: 4.8
777188	1998, [¹⁴ C]-RPA407213 Hydrolysis at pH 4, 5, 7 and 9 at 25°C, DACO: 8.2.3.2
777189	1999, [¹⁴ C]- RPA 407213 Soil Photolysis, DACO: 8.2.3.3.1
777191	1998, 14C-RPA407213 Photodegradation in water, DACO: 8.2.3.3.2
777192	1999, [N-phenyl-U- ¹⁴ C] RPA407213 Photodegradation in water, DACO: 8.2.3.3.2
777193	2000, [¹⁴ C]-Fenamidon Aerobic Soil Metabolism, DACO: 8.2.3.4.2
777196	1999, [C-phenyl-U- ¹⁴ C]-RPA 407213 Degradation and retention in two water/sediment systems, DACO: 8.2.3.5.4
777197	1999, [N-Phenyl-U- ¹⁴ C]-RPA 407213: Degradation and retention in one water/sediment system, DACO: 8.2.3.5.4
777198	1999, [¹⁴ C]-RPA 407213 Anaerobic aquatic degradation, DACO: 8.2.3.5.6
777200	1998, [¹⁴ C]-RPA 407213: Adsorption/desorption to and from four soils and a sediment, DACO: 8.2.4.2
777201	1999, [¹⁴ C]-RPA 412636 Adsorption/desorption to and from four soils and a sediment, DACO: 8.2.4.2
777202	1999, [¹⁴ C]-RPA 412708 Adsorption/desorption to and from four soils and a sediment, DACO: 8.2.4.2
777203	1999, [¹⁴ C]-RPA 411639 Adsorption/desorption to and from four soils and a sediment, DACO: 8.2.4.2
777204	1999, [¹⁴ C]-RPA 413255 Adsorption/desorption to and from four soils and a sediment, DACO: 8.2.4.2

Numéro de document	Référence
777360	2001, A Terrestrial Field Bare Soil Dissipation Study With RPA 407213, Canada 1998-1999, DACO: 8.3.2.1
777362	2001, RPA 407213: Terrestrial Soil Dissipation Under Agricultural Field Conditions, DACO: 8.3.2.2
1059205	2001, Fenamidone RPA 407213: Tier II Summaries, DACO: 12.7
1065313	1999, Amendment No.2 to the Final Report: Two-generational reproduction toxicity study by diet route in male and female rats, DACO: 4.5.1
1108385	1998, RPA 407213 - Toxicity to the Sediment Dwelling Chironomid Larvae (<i>Chironomus riparius</i>) - 28 days, DACO: 9.3.4
2558360	2013, Fenamidone SC 500 G - Assessment of Chronic Effects to the Honeybee, <i>Apis mellifera</i> L., in a 10 Days Continuous Laboratory Feeding Test, DACO: 9.9
2561095	2014, Fenamidone SC 500 G: Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Larval Toxicity Test (Single Feeding Exposure), DACO: 9.9
3197468	2002, [¹⁴ C]-Fenamidone: Photolysis and quantum yield in natural water Battelle AgriFood Ltd., Ongar, Essex, United Kingdom. Report No.: C022913, 2002-07-23, DACO: 8.2.3.3.2
3197469	2000, [¹⁴ C]-RPA 412636: Adsorption to and aged desorption from four European soils obtained from field dissipation study sites. 2000-11-06, DACO: 8.2.4.2
3197470	1999, [¹⁴ C]-RPA 407213 Anaerobic soil degradation. 1999-07-15, DACO: 8.2.3.4.4
3197471	1999, [¹⁴ C]-RPA 407213 Rate of degradation in three soils at 20°C and one soil at 10°C. 1999-03-11, DACO: 8.2.3.4.2
3197472	1999, [¹⁴ C]-RPA 407213 Route of degradation in soil. 1999-01-05, DACO: 8.2.3.4.2
3197474	2001, [¹⁴ C]-RPA 221607 Adsorption and Desorption to and from Four Soils and a Sediment. 2001-03-08, DACO: 8.2.4.2
3197475	2001, [¹⁴ C]-RPA 221701 Adsorption to and Desorption from Four Soils and a Sediment. 2001-02-15, DACO: 8.2.4.2
3197476	1998, ¹⁴ C-RPA407213 Photodegradation in water, DACO: 8.2.3.3.2
3197481	2007, Acute toxicity of AE 0540054 (tech. metabolite) to the waterflea <i>Daphnia magna</i> in a static laboratory test system, DACO: 9.3.2
3197483	2004, Effect of technical fenamidone on Mallard reproduction, DACO: 9.6.3.2
3197487	1998, Effects of RPA 407213 on reproduction and growth of earthworms <i>Eisenia fetida</i> (Savigny 1826) in artificial soil, DACO: 9.2.3
3197489	1996, Effects of RPA 412636 (S-Enantiomere of RPA 717879) on reproduction and growth of earthworms <i>Eisenia fetida</i> (Savigny 1826) in artificial soil, DACO: 9.2.3
3197490	2000, Evaluating the effects of fenamidone EXP 10623A on the vegetative vigor of non-target terrestrial plants, DACO: 9.8.4, 9.8.6
3197497	1998, Fenamidone metabolites selectivity and activity, DACO: 9.8.4, 9.8.6
3197498	2013, Fenamidone SC 500 - A semi-field brood study to evaluate potential effects on brood development and mortality of adult worker honeybees, <i>Apis mellifera</i> L. (Hymenoptera: Apidae) following the application on <i>Phacelia tanacetifolia</i> in Switzerland, DACO: 9.2.4.6

Numéro de document	Référence
3197499	2011, Fenamidone SC 500 G: Influence on mortality and reproduction on the soil mite species, DACO: 9.2.8
3197500	2011, Fenamidone technical - Full life-cycle toxicity test with fathead minnow (<i>Pimephales promelas</i>) following FIFRA guideline 72-5 and OPPTS guideline 850.1500, DACO: 9.5.3.2
3197501	2004, Fenamidone Technical - The Full Life-Cycle Toxicity Test with Fathead Minnow (<i>Pimephales promelas</i>), DACO: 9.5.3.2
3197502	2017, Fenamidone technical - Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Larval Toxicity Test (Repeated Exposure) - Final Report, DACO: 9.2.4.3
3197503	2006, Fenamidone - Toxicity to Midge (<i>Chironomus tentans</i>) During a 10-Day Sediment Exposure, DACO: 9.3.4
3197504	2001, Fenamidone: Acute toxicity to <i>Daphnia magna</i> , DACO: 9.3.2
3197505	Acute Toxicity (14 Days) of RPA413350 (S-enantiomer of RPA409344) to the Earthworm <i>Eisenia fetida</i> (Savigny 1826) in Artificial Soil, DACO: 9.2.3
3197507	2007, Life cycle assay with fenamidone and significance of results on reproduction, DACO: 9.5.3.2
3197516	1999, RPA 407213: Field dissipation study in Europe. 1999-07-28, DACO: 8.3.2
3197517	1999, RPA 407213 Fish, juvenile growth test, 28 days, under flow-through conditions, DACO: 9.5.3.1
3197520	1999, RPA 412636 (S-enantiomer of RPA 717879): A dietary LC50 study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4
3197523	1999, RPA 412708 (S-enantiomer of RPA 408056): A dietary LC50 study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4
3197525	1999, RPA 413255 (S-enantiomer of RPA 410914): A dietary LC50 study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4
3197526	1999, RPA 413350 (S-Enantiomer of RPA 409344): Acute toxicity (48 hours) to daphnids (<i>Daphnia magna</i>) under semi-static conditions, DACO: 9.3.2
3197527	1999, RPA 413350 (S-Enantiomer of RPA 409344): Acute toxicity (96 hours) to rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) under semi-static conditions, DACO: 9.5.2.1
3197529	2012, Study on the effects of fenamidone SC 500 G on honey bee brood (<i>Apis mellifera</i> L.) - Brood feeding test, DACO: 9.2.4.7
3197530	2014, Terrestrial Field Dissipation Study of Fenamidone SC 500 on Bare Soil at 1 Site in Germany with Sand Cover after Application. 2014-09-03, DACO: 8.3.2
3201983	2021, Waiver Request for Honeybee Semi-Field Studies - Fenamidone, DACO: 9.2, 9.2.4, 9.2.4.6, 9.2.4.7, 9.2.4.8

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document	Référence
651168	2003, Pest Management Regulatory Agency, Regulatory Note REG2003-11: Fenamidone Technical Fungicide, Reason 500 SC Fungicide, DACO: REG
1366026	2007, Pest Management Regulatory Agency, Proposed Registration Decision PRD2007-07: Fenamidone, DACO: PRDD
2544468	Giroux, I., 2014, Présence de pesticides dans l'eau au Québec – Zones de vergers et de pommes de terre, 2010 à 2012. Québec, Ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques. Direction du suivi de l'état de l'environnement, ISBN 978-2-550-71747-8 (PDF), DACO: 8.6
2561884	Giroux, I., 2015, Présence de pesticides dans l'eau au Québec: Portrait et tendances dans les zones de maïs et de soya – 2011 à 2014, Québec, Ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques, Direction du suivi de l'état de l'environnement, ISBN 978-2-550-73603-5, Available: http://www.mddelcc.gouv.qc.ca/eau/flrivlac/pesticides.htm , DACO: 8.6
2821394	Giroux, I., 2017, Présence de pesticides dans l'eau de surface au Québec – Zones de vergers et de cultures maraîchères, 2013 à 2016, ISBN 978-2-550-78847-8, DACO: 8.6
2965069	Giroux, I., 2019, Présence de pesticides dans l'eau au Québec: Portrait et tendances dans les zones de maïs et de soya - 2015 à 2017, Québec, ministère de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques, Direction générale du suivi de l'état de l'environnement, DACO: 8.6
3772714	European Food Safety Authority, 2016, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone. EFSA Journal 2016;14(2):4406, 169 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406, DACO: 12.5
3772721	European Commission (Rapporteur member state: Czech Republic. Co-Rapporteur member state: France), 2015, European Commission, Renewal Assessment Report (RAR), Fenamidone, Volume 1, Rapporteur member state: Czech Republic. Co-Rapporteur member state: France. February 2015, DACO: 12.5
3772726	European Commission (Rapporteur member state: Czech Republic. Co-Rapporteur member state: France), 2015, European Commission, Renewal Assessment Report (RAR), Fenamidone Active Substance data, Volume 3, Annex B.8, Environmental fate and behaviour, Rapporteur member state: Czech Republic. Co-Rapporteur member state: France. February 2015, DACO: 12.5.8
3774667	United States Environmental Protection Agency, 2021, Fenamidone Interim Registration Review Decision Case Number 703, June 29, 2021. Docket Number EPA-HQ-OPP-2014-0048, DACO: 12.5
3774669	United States Environmental Protection Agency, 2019, Fenamidone: Draft Ecological Risk Assessment for Registration Review. May 8, 2019, DACO: 12.5
3775400	European Commission (Rapporteur member state: Czech Republic. Co-Rapporteur member state: France), 2015, European Commission, Renewal Assessment Report (RAR), Fenamidone Active Substance data, Volume 3, Annex B.9, Ecotoxicology, Rapporteur member state: Czech Republic. Co-Rapporteur member state: France. February 2015, DACO: 12.5.9

Numéro de document	Référence
3775405	European Commission (Rapporteur member state: Czech Republic. Co-Rapporteur member state: France), 2015, European Commission, Renewal Assessment Report (RAR), Fenamidone formulation data: Contsento, Volume 3, Annex B.9, Ecotoxicology, Rapporteur member state: Czech Republic. Co-Rapporteur member state: France. February 2015, DACO: 12.5.9
3775406	European Commission (Rapporteur member state: Czech Republic. Co-Rapporteur member state: France), 2015, European Commission, Renewal Assessment Report (RAR), Fenamidone formulation data: Contsento, Volume 3, Annex B.8, Environmental fate and behaviour, Rapporteur member state: Czech Republic. Co-Rapporteur member state: France. February 2015, DACO: 12.5.8
3775411	United States Environmental Protection Agency, 2006, Reassessment of the One Exemption from the Requirement of a Tolerance for Acetophenone (CAS Reg. No. 98-86-2). July 6, 2006, DACO: 12.5
3808980	United States Environmental Protection Agency, 2016, US EPA Data Evaluation Record. 2016. Fenamidone SC 500: A Semi-Field Study to Evaluate Potential Effects on Brood Development and Mortality of Adult Worker Honey Bees, <i>Apis mellifera</i> L. (Hymenoptera. Apidae) Following the Application on <i>Phacelia tanacetifolia</i> in Switzerland. MRID 49742902, DACO: 12.5

Renseignements non publiés

Numéro de document	Référence
2548877	Pest Management Regulatory Agency, Pesticides detected in water and soil samples collected during Bee Mortality Incidents in 2013 and 2014, Health Canada. Unpublished, DACO: 8.6
2839822	Alberta Agriculture and Forestry, 2017, Unpublished water monitoring data for pesticides in Albert irrigation water, from 2006 to 2016, DACO: 8.6
3072192	Ministère de l'Environnement et de la Lutte contre les Changements climatiques, 2019, Pesticides 2003-2018 eau de surface. Banque de données sur la qualité du milieu aquatique (BQMA), Québec, Direction générale du suivi de l'état de l'environnement., DACO: 8.6
3072199	Ministère de l'Environnement et de la Lutte contre les Changements climatiques, 2019, Pesticides 2003-2018 eau souterraine. Banque de données sur la qualité du milieu aquatique (BQMA), Québec, Direction générale du suivi de l'état de l'environnement., DACO: 8.6
3190226	Ministère de l'Environnement et de la Lutte contre les Changements climatiques, 2021, Demande fénamidone surface, DACO: 8.6.1
3190232	Ministère de l'Environnement et de la Lutte contre les Changements climatiques 2021, Demande fénamidone souterraine, DACO: 8.6.1
3435312	Ministry of the Environment, Conservation and Parks (MECP) and Ontario Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (OMAFRA), 2023, Monitoring data for fenamidone and fenamidone metabolite in Ontario streams in 2012-2019 and 2020. Downloaded on 2023-02-08 from

Numéro de document	Référence
	https://data.ontario.ca/dataset/pesticide-concentrations-in-stream-water , DACO: 8.6
3557046	United States Water Monitoring Council, 2024, Monitoring data for fenamidone in water from 2008-01-01 to 2024-02-06 downloaded February 6, 2024 from https://www.waterqualitydata.us/portal/ , DACO: 8.6
3557054	California Department of Pesticide Regulation, 2024, Monitoring data for fenamidone from the Surface Water Database (SURF) as of May 2023, downloaded February 2, 2024 from https://www.cdpr.ca.gov/docs/emon/surfwater/surfcont.htm , DACO: 8.6
3557062	Ministry of the Environment, Conservation and Parks (MECP) and Ontario Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (OMAFRA), 2023, Monitoring data for fenamidone and fenamidone metabolite in Ontario streams in 2021 and 2022. Downloaded on 2024-02-06 from https://data.ontario.ca/dataset/pesticide-concentrations-in-stream-water , DACO: 8.6
3557692	Canadian Water Monitoring Program for Pesticides (CWMPP), 2024, CWMPP data for fenamidone downloaded February 5, 2024 from https://data-donnees.az.ec.gc.ca/data/sites/assess/national-water-monitoring-program-for-pesticides-nwmpp-data/?lang=en , DACO: 8.6
3557693	Ministère de l'Environnement, de la Lutte contre les changements climatiques, de la Faune et des Parcs (MELCCFP), 2024, Banque de données sur la qualité du milieu aquatique (BQMA), Québec, Direction générale du suivi de l'état de l'environnement. Data on detected pesticides at selected sites downloaded in February 2024 from https://www.environnement.gouv.qc.ca/eau/atlas/index.htm , DACO: 8.6
3557698	Prince Edward Island Department of Communities, Land and Environment, 2023, Fenamidone monitoring data in stream water samples from PEI's Pesticide Monitoring Program. Downloaded on February 20, 2024 from https://data.princeedwardisland.ca/Environment-and-Food/OD0001-Pesticide-Analysis-for-Stream-Water/jj4n-qqq2 , DACO: 8.6