



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Projet de décision d'homologation

PRD2026-13

Épyrifénacil, herbicide S-3100 0.46 EC et herbicide V-10488 0.94 SE

(also available in English)

Le 21 août 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 : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2026-13F (publication imprimée)
H113-9/2026-13F-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

Résumé	1
Projet de décision d'homologation concernant l'épyrifénacil	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
L'épyrifénacil	2
Facteurs sanitaires à considérer	3
Facteurs environnementaux à considérer	6
Facteurs à considérer concernant la valeur	6
Mesures de réduction des risques	7
Prochaines étapes	8
Autres renseignements	9
Évaluation scientifique	10
Épyrifénacil, herbicide S-3100 0.46 EC et herbicide V-10488 0.94 SE	10
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	10
1.1 Description du principe actif	10
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales	11
1.3 Mode d'emploi	13
1.3.1 Herbicide S-3100 0.46 EC	13
1.3.2 Herbicide V-10488 0.94 SE	14
1.4 Mode d'action	15
2.0 Méthodes d'analyse	16
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif	16
2.2 Méthodes d'analyse des formulations	16
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	16
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	16
3.1 Évaluation des dangers	16
3.1.1 Résumé toxicologique	16
3.1.2 Caractérisation des dangers selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	23
3.2 Valeurs toxicologiques de référence	24
3.2.1 Voies et durées d'exposition	24
3.2.2 Valeurs toxicologiques de référence en milieu professionnel	24
3.2.3 Dose aiguë de référence	25
3.2.4 Dose journalière admissible	25
3.2.5 Évaluation du risque de cancer	26
3.3 Absorption cutanée	26
3.4 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel	27
3.4.1 Dangers aigus des préparations commerciales et mesures d'atténuation	27
3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	27
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	29

3.4.4	Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes	29
3.5	Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	29
3.5.1	Exposition aux résidus dans les denrées d'origine végétale et animale	29
3.5.2	Exposition aux résidus dans l'eau potable	31
Tableau 3.1	Principales données sur le devenir utilisées pour la modélisation des résidus combinés d'épyrifénacil et de six de ses produits de transformation majeurs (S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-CA-RD, S-3100-CA-UR, S-3100-DA-RD, S3100-DA-UR) dans l'eau potable	32
Tableau 3.2	CEE de niveau 1 et CEE de niveau 1 approfondies pour les résidus combinés d'épyrifénacil, de S-3100-CA, de S-3100-DA, de S-3100-CA-RD, de S-3100-CA-UR, de S-3100-DA-RD et de S-3100-DA-UR dans les sources potentielles d'eau potable	34
3.5.3	Évaluation des risques liés au régime alimentaire	35
3.6	Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes	36
3.7	Évaluation de l'exposition cumulative	36
3.7.1	Voies d'exposition et exposition concomitante	37
3.7.2	Exposition par des voies autres que le régime alimentaire	37
3.7.3	Exposition par le régime alimentaire	37
Tableau 3.3	Résumé des données de surveillance des résidus de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA, 2012 à 2021) et du Pesticide Data Program de l'EPA des États-Unis (PDP, 2015 à 2024) pour les inhibiteurs de la PPO dans diverses denrées alimentaires	39
3.7.4	Résumé de l'évaluation semi-quantitative des risques liés aux inhibiteurs de la PPO et degré de prudence adopté	41
3.8	Évaluation des risques pour la santé liés à un métabolite commun	42
3.9	Limites maximales de résidus	43
Tableau 3.4	Limites maximales de résidus recommandées	43
3.10	Rapports d'incidents concernant la santé	43
4.0	Effets sur l'environnement	43
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement	43
4.2	Caractérisation des risques environnementaux	46
4.2.1	Risques pour les organismes terrestres	46
4.2.2	Risques pour les organismes aquatiques	50
4.3	Rapports d'incidents concernant l'environnement	55
5.0	Valeur	55
5.1	Données à l'appui des allégations d'efficacité	55
5.1.1	Herbicide S-3100 0.46 EC	56
5.1.2	Herbicide V-10488 0.94 SE	57
5.2	Données à l'appui des allégations relatives aux cultures hôtes	57
5.2.1	Soja	57
5.2.2	Blé de printemps et d'hiver	58
5.2.3	Maïs de grande culture	58

5.2.4	Canola	59
5.3	Données à l'appui des allégations relatives aux cultures de rotation	59
5.4	Résumé de la valeur	60
6.0	Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires	61
6.1	Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques	61
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	61
7.0	Projet de décision d'homologation	62
	Autres renseignements demandés	62
	Liste des abréviations	63
	Annexe I Tableaux et figures	68
	Tableau 1a Analyse des résidus dans les milieux environnementaux	68
	Tableau 1b Analyse des résidus dans les matrices végétales et animales	69
	Tableau 2 Identification de certains métabolites de l'épyrifénacil	72
	Tableau 3 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de l'épyrifénacil pour la santé	74
	Tableau 4 Profil de toxicité de l'épyrifénacil de qualité technique	75
	Tableau 5 Profil de toxicité de l'herbicide S-3100 0.46 EC contenant de l'épyrifénacil	99
	Tableau 6 Profil de toxicité de l'herbicide V-10488 0.94 SE contenant de l'épyrifénacil, de la flumioxazine et du pyroxasulfone	101
	Tableau 7 Comparaison du pourcentage moyen de récupération de l'épyrifénacil absorbé par la peau après 6 heures d'exposition à l'herbicide S-3100 5.5 EC (l'équivalent de l'herbicide S-3100 0.46 EC), mesuré 18 heures après l'exposition	102
	Tableau 8 Estimations de l'exposition unitaire selon les données de l'AHETF et de la PHED pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent l'épyrifénacil (µg/kg p.a. manipulé)	103
	Tableau 9 Évaluation des risques associés à l'épyrifénacil pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application	104
	Tableau 10 Équipement de protection individuelle à porter en fonction de l'exposition à l'épyrifénacil et aux dangers aigus liés à l'herbicide S-3100 0.46 EC ainsi que des risques connexes	105
	Tableau 11 Équipement de protection individuelle à porter en fonction de l'exposition aux principes actifs et aux dangers aigus liés à l'herbicide V-10488 0.94 SE ainsi que des risques connexes	105
	Tableau 12 Sommaire intégré de l'analyse chimique des résidus dans les aliments	108
	Tableau 13 Aperçu de l'analyse chimique des résidus dans les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques	149
	Tableau 14 Résumé des produits de transformation majeurs de l'épyrifénacil d'après les études en laboratoire sur le devenir dans l'environnement	151
	Tableau 15 Devenir et comportement de l'épyrifénacil et de ses produits de transformation dans l'environnement	159

Tableau 16	Concentrations estimées dans l'environnement aux fins de l'évaluation des risques	176
Tableau 17	Critères d'effet toxicologique de l'épyrifénacil, de ses produits de transformation et des préparations commerciales connexes pour les organismes non ciblés	181
Tableau 18	Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées (à l'exception des oiseaux et des mammifères)	193
Tableau 19	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères	200
Tableau 21	Évaluation approfondie des risques liés à l'exposition des organismes aquatiques à la dérive de pulvérisation	203
Tableau 22	Données sur le devenir utilisées pour la modélisation des CEE des résidus combinés d'épyrifénacil, de S-3100-CA, de S-3100-DA et de S-3100-DP provenant du ruissellement vers les eaux de surface	207
Tableau 23	Concentration estimée dans l'environnement (en µg/L) des résidus combinés d'épyrifénacil et des produits de transformation S-3100-CA, S-3100-DA et S-3100-DP provenant du ruissellement dans un plan d'eau de 1 ha d'une profondeur de 15 cm	208
Tableau 24	Concentration estimée dans l'environnement (en µg/L) des résidus combinés d'épyrifénacil et des produits de transformation S-3100-CA, S-3100-DA et S-3100-DP provenant du ruissellement dans un plan d'eau de 1 ha d'une profondeur de 80 cm	209
Tableau 25	Évaluation approfondie des risques liés à l'exposition des organismes aquatiques aux résidus d'épyrifénacil provenant du ruissellement vers les eaux de surface	210
Tableau 26a	Liste des utilisations appuyées de l'herbicide S-3100 0.46 EC	212
Tableau 26b	Allégations d'efficacité appuyées pour l'herbicide S-3100 0.46 EC	214
Tableau 26c	Liste des utilisations appuyées de l'herbicide V-10488 0.94 SE	215
Tableau 26d	Allégations d'efficacité (désherbage par brûlage) appuyées pour l'herbicide V-10488 0.94 SE	216
Tableau 27	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la PGST	218
Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales		221
Références		222

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant l'épyrifénacil

En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du produit S-3100 Technique (Rapidicil Technical), de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE, contenant le principe actif épyrifénacil. L'herbicide S-3100 0.46 EC doit être appliqué comme traitement de présems en surface sur le canola, le maïs de grande culture, le blé de printemps et le blé d'hiver, ainsi que comme traitement de présems en surface et comme traitement de prélevée sur le soja. L'herbicide V-10488 0.94 SE doit être appliqué comme traitement de présems en surface sur le blé de printemps et comme traitement de prélevée sur le soja. Les deux produits peuvent également être utilisés dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère, pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte.

Le principe actif flumioxazine, qui entre aussi dans la composition de l'herbicide V-10488 0.94 SE, est homologué pour la lutte contre les mauvaises herbes dans de nombreuses cultures et plantes ornementales cultivées en pot. Pour de plus amples renseignements, consultez le Rapport d'évaluation ERC2010-05, *Flumioxazine*, le Projet de décision d'homologation PRD2013-20, *Flumioxazine*, et la Décision d'homologation RD2014-11, *Flumioxazine*.

Le principe actif pyroxasulfone, qui entre aussi dans la composition de l'herbicide V-10488 0.94 SE, est homologué pour la lutte contre les mauvaises herbes dans de nombreuses cultures. Pour de plus amples renseignements, consultez le Projet de décision d'homologation PRD2012-20, *Pyroxasulfone*, et la Décision d'homologation RD2016-01, *Pyroxasulfone*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Ce résumé décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'épyrifénacil, de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Santé Canada estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige

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

aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, Santé Canada applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'épyrifénacil, de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE, Santé Canada examinera toutes les observations écrites du public qui se rapportent directement au projet de décision énoncé dans le présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation sur l'épyrifénacil, l'herbicide S-3100 0.46 EC et l'herbicide V-10488 0.94 SE dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des observations formulées au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces observations.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans ce résumé, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

L'épyrifénacil

L'épyrifénacil est un inhibiteur de la protoporphyrinogène oxydase (PPO), une enzyme qui intervient dans la biosynthèse de la chlorophylle. Chez les plantes, l'inhibition de la PPO entraîne une accumulation de précurseurs de la chlorophylle qui sont phototoxiques; en effet, en présence de lumière, ces précurseurs produisent des espèces réactives de l'oxygène qui perturbent l'intégrité de la membrane cellulaire et provoquent la nécrose des tissus végétaux, ce qui conduit à la mort de la plante. Comme il présente un nouveau mécanisme de liaison, l'épyrifénacil permet de lutter contre des biotypes de mauvaises herbes qui sont résistants à d'autres familles chimiques appartenant à la classe des herbicides inhibiteurs de la PPO. L'épyrifénacil est rapidement absorbé par le feuillage et, à la différence des autres herbicides inhibiteurs de la PPO, il se diffuse à l'intérieur de la plante.

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

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

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

Facteurs sanitaires à considérer

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

Il est peu probable que les produits contenant de l'épyrifénacil nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette.

L'exposition à l'épyrifénacil peut se produire par le régime alimentaire ou par la manipulation et l'application des préparations commerciales. L'évaluation des risques pour la santé tient compte de deux facteurs déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables à des fins d'homologation.

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

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique épyrifénacil présentait une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il était minimalement irritant pour les yeux et la peau, et il n'a provoqué aucune réaction allergique cutanée.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale qu'est l'herbicide S-3100 0.46 EC, contenant de l'épyrifénacil, était faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation.

L'herbicide S-3100 0.46 EC était modérément irritant pour les yeux et très irritant pour la peau, et il a provoqué une réaction allergique cutanée. Par conséquent, l'étiquette du produit doit comporter le mot indicateur et les mentions de danger « DANGER : IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL ».

La toxicité aiguë de la préparation commerciale qu'est l'herbicide V-10488 0.94 SE, contenant de l'épyrifénacil, de la flumioxazine et du pyroxasulfone, était faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. L'herbicide V-10488 0.94 SE n'a provoqué aucune réaction allergique cutanée, mais il était faiblement irritant pour les yeux et la peau. Par conséquent, l'étiquette du produit doit comporter le mot indicateur et la mention de danger « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU ».

Santé Canada a évalué les résultats des essais fournis par le titulaire sur la toxicité à court terme et à long terme (pour la durée de la vie) chez les animaux, ainsi que les données tirées de publications scientifiques pour déterminer les risques que présente l'épyrifénacil sur le plan de la neurotoxicité, de l'immunotoxicité, de la toxicité chronique, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction et le développement, et de divers autres effets sur la santé. Les critères d'effet dénotant la plus grande sensibilité pour l'évaluation des risques étaient la diminution de la

distance anogénitale et les effets sur le sang et le foie. Rien n'indique que l'épyrifénacil peut altérer le matériel génétique. L'épyrifénacil a toutefois causé des tumeurs hépatiques chez les souris mâles. Rien n'indique non plus que les petits sont plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et d'autres effets possibles en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains peuvent être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque l'herbicide S-3100 0.46 EC et l'herbicide V-10488 0.94 SE sont utilisés conformément au mode d'emploi qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les préposés au mélange, au chargement ou à l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC ou de l'herbicide V-10488 0.94 SE, et les travailleurs qui pénètrent dans des zones non cultivées ou des champs récemment traités peuvent être exposés aux résidus d'épyrifénacil par contact direct avec la peau ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette des produits précise que quiconque mélange, charge et applique les préparations commerciales doit porter l'équipement de protection individuelle (EPI) indiqué aux tableaux 10 et 11 de l'annexe I. L'étiquette indique également que les travailleurs ne doivent pas entrer ni être autorisés à entrer dans les champs traités pendant le délai de sécurité (DS) de 12 heures; dans le cas des zones non cultivées, l'accès est autorisé une fois que le produit pulvérisé est sec. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition des utilisateurs et des travailleurs effectuant des activités après l'application, les risques liés à l'exposition de ces personnes à l'herbicide S-3100 0.46 EC ou à l'herbicide V-10488 0.94 SE ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque l'herbicide S-3100 0.46 EC et l'herbicide V-10488 0.94 SE sont utilisés conformément au mode d'emploi qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette et que les DS sont respectés.

On ne s'attend à aucune exposition en milieu résidentiel à l'herbicide S-3100 0.46 EC ou à l'herbicide V-10488 0.94 SE, car il n'est pas proposé d'utiliser les produits dans des zones résidentielles ou d'autres milieux non professionnels.

Risques pour les non-utilisateurs

Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide S-3100 0.46 EC et l'herbicide V-10488 0.94 SE sont utilisés conformément au mode d'emploi qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette et que les restrictions concernant la dérive de pulvérisation sont respectées.

L'étiquette des deux produits comporte un énoncé standard portant sur les mesures de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

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

Les estimations de la dose aiguë globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable) indiquent que les femmes âgées de 13 à 49 ans sont exposées à moins de 30 % de la dose aiguë de référence (DARf), ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

Les estimations de la dose chronique globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable) indiquent que la population générale et toutes les sous-populations sont exposées à moins de 76 % de la dose journalière admissible (DJA), ce qui n'est pas non plus préoccupant pour la santé.

Les renseignements disponibles justifient l'emploi d'une approche avec seuil pour l'évaluation du risque de cancer en fonction des tumeurs observées. Dans l'ensemble, les critères d'effet retenus pour l'évaluation des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire procurent une protection contre les effets observés, y compris les effets cancérogènes potentiels.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent une concentration de résidus de pesticide qui dépasse la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR des pesticides sont établies aux fins de l'application de cette loi dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Étant donné que les risques liés à la consommation d'aliments se sont avérés acceptables lorsque l'épyrifénacil est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette approuvée, des LMR sont proposées à la lumière des résultats de l'évaluation (voir le document PMRL2026-08, *Épyrifénacil*).

Les LMR fixées pour l'épyrifénacil et déterminées à partir d'essais acceptables sur les résidus menés au Canada et aux États-Unis sur le soja, le maïs de grande culture, le blé et le canola sont précisées dans la section Évaluation scientifique du présent document.

L'une des préparations commerciales contenant de l'épyrifénacil, l'herbicide V-10488 0.94 SE, contient également les principes actifs flumioxazine et pyroxasulfone. Ces principes actifs sont déjà homologués pour les utilisations prévues au Canada, et les résidus dans les denrées traitées seront visés par les LMR en vigueur pour chaque principe actif.

Facteurs environnementaux à considérer

Risques environnementaux de l'épyrifénacil

Les risques pour l'environnement sont acceptables lorsque l'épyrifénacil et les préparations commerciales connexes sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'épyrifénacil pénétrerait dans l'environnement par suite de l'utilisation des préparations commerciales connexes, soit l'herbicide S-3100 0.46 EC et l'herbicide V-10488 0.94 SE, pour la lutte contre les mauvaises herbes répertoriées dans les cultures indiquées sur l'étiquette et dans les zones non cultivées. L'épyrifénacil est rapidement décomposé par la lumière du soleil dans les eaux peu profondes et par les micro-organismes présents dans le sol et l'eau pour former jusqu'à 18 produits de transformation majeurs. Les produits de transformation sont moins toxiques que l'épyrifénacil, bien que certains soient plus persistants dans l'environnement. Les produits de transformation de l'épyrifénacil peuvent migrer dans le sol et atteindre les eaux souterraines. Ils peuvent également quitter la zone de traitement par dérive de pulvérisation ou par ruissellement. On ne s'attend pas à ce que l'épyrifénacil et ses produits de transformation se déplacent dans l'air en quantités importantes ou qu'ils s'accumulent dans les tissus des animaux.

En l'absence de mesures d'atténuation des risques, l'utilisation de l'épyrifénacil aux doses proposées pourrait avoir des effets néfastes sur les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblées. Les mesures d'atténuation des risques pour ces organismes sont décrites ci-dessous. À la lumière de l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, Santé Canada estime que les risques pour l'environnement associés aux utilisations de l'épyrifénacil sont acceptables lorsque les produits qui en contiennent sont utilisés conformément au mode d'emploi qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette, lequel comprend les mesures requises d'atténuation des risques.

Facteurs à considérer concernant la valeur

Valeur de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE

L'herbicide S-3100 0.46 EC permet de lutter par brûlage contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles dans le canola, le maïs de grande culture, le soja et le blé. L'herbicide V-10488 0.94 SE permet de lutter par brûlage contre les mauvaises herbes combattues par l'herbicide S-3100 0.46 EC, et il exerce des effets rémanents sur les mauvaises herbes combattues par la flumioxazine et le pyroxasulfone dans le soja et le blé. Les deux produits peuvent également être utilisés dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère, pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte.

L'herbicide S-3100 0.46 EC, une formulation d'épyrifénacil, doit être appliqué comme traitement de présemis en surface sur le canola, le maïs de grande culture, le blé de printemps et le blé d'hiver, ainsi que comme traitement de présemis en surface et comme traitement de prélevée sur le soja. Il peut également être utilisé dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère, pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte. L'herbicide S-3100 0.46 EC permet de lutter par

brûlage contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles; la dose d'application est de 182 à 363 ml/ha lorsque le produit est utilisé sur le canola ou dans le cadre d'un programme de brûlage d'automne ou de mise en jachère, de 363 à 726 ml/ha lorsque le produit est appliqué sur le maïs de grande culture, le soja, le blé de printemps et le blé d'hiver, et de 726 à 1 452 ml/ha lorsque le produit est destiné à l'entretien des zones non cultivées à sol nu et à la gestion de la végétation en terrain inculte.

L'herbicide V-10488 0.94 SE, une formulation combinant l'épyrifénacil et les principes actifs homologués flumioxazine et pyroxasulfone, doit être appliqué comme traitement de présems en surface sur le blé de printemps et comme traitement de prélevée sur le soja. Il peut également être utilisé dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère, pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte. L'herbicide V-10488 0.94 SE permet de lutter par brûlage contre les mauvaises herbes combattues par l'herbicide S-3100 0.46 EC, et il exerce des effets rémanents sur les mauvaises herbes combattues par la flumioxazine et le pyroxasulfone; la dose d'application est de 1,75 à 2,0 L/ha lorsque le produit est utilisé sur le soja ou dans le cadre d'un programme de brûlage d'automne ou de mise en jachère, de 1,75 L/ha lorsque le produit est appliqué sur le blé de printemps, et de 1,75 à 3,5 L/ha lorsque le produit est destiné à l'entretien des zones non cultivées à sol nu et à la gestion de la végétation en terrain inculte.

L'herbicide S-3100 0.46 EC et l'herbicide V-10488 0.94 SE offrent une capacité de lutte par contact et une capacité de lutte systémique contre une vaste gamme de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées nuisibles, dont bon nombre sont considérées comme les mauvaises herbes problématiques les plus dommageables dans les systèmes de travail de conservation du sol. Bien que l'épyrifénacil soit classé comme un herbicide du groupe de mode d'action 14, il possède un mécanisme de liaison unique qui lui permet de lutter contre des biotypes de mauvaises herbes qui sont résistants à d'autres familles chimiques appartenant au même groupe de mode d'action. L'application de ces herbicides réduit en début de saison la concurrence des mauvaises herbes avec les cultures en levée, ce qui permet à ces dernières de bénéficier d'une humidité, d'une lumière et d'éléments nutritifs supplémentaires qui seraient autrement accaparés par les mauvaises herbes. Il est essentiel de lutter contre les mauvaises herbes à ce moment, car les cultures ne concurrencent pas bien les mauvaises herbes tant que le couvert végétal n'est pas fermé. Pour un rendement maximal, l'une des étapes les plus importantes du travail de conservation du sol, de la lutte contre les mauvaises herbes et de la gestion des plantes de couverture est d'entamer la saison avec un champ propre.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette des produits antiparasitaires homologués comporte un mode d'emploi précis qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures dont l'inscription est proposée sur l'étiquette de S-3100 Technique, de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire la probabilité d'exposition des travailleurs à l'épyrifénacil par contact direct avec la peau ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide S-3100 0.46 EC ou l'herbicide V-10488 0.94 SE et qui effectuent des activités de nettoyage et de réparation doivent porter l'EPI indiqué aux tableaux 10 et 11 de l'annexe I. En outre, l'étiquette précise que les travailleurs ne doivent pas entrer ni être autorisés à entrer dans les champs traités pendant le DS de 12 heures; les travailleurs ne doivent pas non plus pénétrer ni laisser d'autres personnes pénétrer dans les zones non cultivées ou les terrains incultes traités tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. L'étiquette comporte aussi un énoncé standard portant sur les mesures de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application.

Environnement

L'étiquette des préparations commerciales (herbicide S-3100 0.46 EC et herbicide V-10488 0.94 SE) doit comporter les mesures d'atténuation suivantes :

- Mises en garde indiquant que le produit est toxique pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres
- Mises en garde indiquant que le produit contient des distillats aromatiques de pétrole qui sont toxiques pour les organismes aquatiques
- Zones tampons de pulvérisation allant jusqu'à 275 m à respecter afin de réduire le plus possible l'exposition des habitats terrestres et aquatiques à la dérive de pulvérisation
- Mises en garde et pratiques exemplaires de gestion visant à réduire le ruissellement et le lessivage vers les eaux souterraines

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'épyrifénacil, de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE, Santé Canada examinera toutes les observations écrites du public qui se rapportent directement au présent projet de décision et à l'Évaluation scientifique pendant une période de 30 jours à compter de la date de publication du document (le 20 septembre 2026). Par souci de conformité aux obligations du Canada en matière de commerce international, Santé Canada mènera aussi une consultation internationale sur les LMR proposées par envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir toute observation à la Section des publications de la Direction de la réglementation des pesticides, par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation). Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des observations formulées au sujet du projet de décision et sa réponse à ces observations.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation de l'épyrifénacil, de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de la Direction de la réglementation des pesticides. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur les pesticides à l'adresse pesticides-info@hc-sc.gc.ca.

Évaluation scientifique

Épyrifénacil, herbicide S-3100 0.46 EC et herbicide V-10488 0.94 SE

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active Épyrifénacil

Utilité Herbicide

Noms chimiques

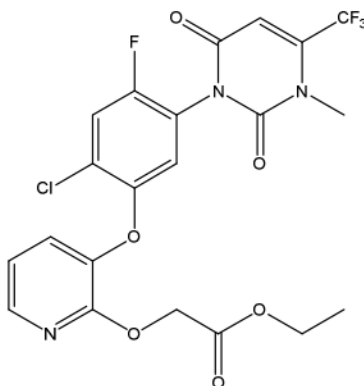
- 1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)** [(3-{2-chloro-4-fluoro-5-[3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-3,6-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl]phénoxy}pyridin-2-yl)oxy]acétate d'éthyle
- 2. Chemical Abstracts Service (CAS)** ethyl 2-[[[3-[2-chloro-5-[3,6-dihydro-3-methyl-2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)-1(2*H*)-pyrimidinyl]-4-fluorophenoxy]-2-pyridinyl]oxy]acetate (en anglais seulement)

Numéro CAS 353292-31-6

Formule moléculaire C₂₁H₁₆ClF₄N₃O₆

Masse moléculaire 517,8 g/mol

Formule développée



Pureté du principe actif 98,0 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales

Produit de qualité technique – S-3100 Technique

Propriété	Résultat		
État physique et couleur	Solide blanc		
Odeur	Aucune odeur perceptible		
Plage de fusion	97,0 à 107,5 °C		
Point ou plage d'ébullition	Se décompose à environ 212 °C avant de bouillir.		
Masse volumique	1,4 à 1,5 g/cm³		
Pression de vapeur à 20 °C	1,3 × 10 ⁻¹³ Pa (= 1,3 × 10 ⁻¹⁰ mPa)		
Spectre d'absorption ultraviolet – visible	Aucune dissociation observée dans l'intervalle de pH de 1,2 à 13,2, dégradation observée à un pH de 13,2.		
	pH	λ _{max} (nm)	(ε) (L × mol ⁻¹ × cm ⁻¹)
	5,9	246	5 410
	5,9	275	16 500
	1,2	246	5 480
	1,2	275	16 700
	13,2	256	4 570
	13,2	278	9 220
Solubilité dans l'eau à 20 °C	pH		
	5 à 6		
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C	Solubilité (mg/L)		
	3,69 à 4,12 ($\bar{x}$ = 3,91)		
	Solvant		
	Solubilité (g/L)		
	Méthanol		
	46		
	Acétone		
	> 250		
	Toluène		
> 250			
Dichlorométhane			
> 250			
Acétate d'éthyle			
> 250			
<i>n</i> -heptane			
0,67			
<i>n</i> -octanol			
4,9			
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (<i>K</i> _{oe})	Log <i>K</i> _{oe} = 3,42		
Constante de dissociation (<i>pK</i> _a)	Principe actif sous forme non ionisée dans l'intervalle de pH de 1 à 13.		
Stabilité (température, métaux)	Le principe actif de qualité technique est stable pendant 14 jours lorsqu'il est entreposé à température ambiante (20 à 22 °C) ou à température élevée (54 °C) et en présence de métaux (fer et aluminium) et d'ions métalliques [acétate de fer(II) et acétate d'aluminium, hydrate de base].		
	Il n'est pas corrosif pour les contenants en polyéthylène basse densité lorsqu'il est entreposé pendant un an à une température de 25 °C et à une humidité relative de 50 %.		

Préparation commerciale – Herbicide S-3100 0.46 EC

Propriété	Résultat
Couleur	Brun pâle
Odeur	Semblable à celle de la peinture
État physique	Liquide
Type de formulation	Concentré émulsifiable
Concentration indiquée sur l'étiquette	Épyrifénacil à 55,1 g/L
Matériau et description du contenant	La préparation commerciale sera offerte sur le marché dans des bouteilles/bidons en polyéthylène haute densité (PEHD) fluoré et des bacs-citernes en PEHD/copolymère éthylène-alcool vinylique.
Masse volumique	1,0 à 1,04 g/cm ³ à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,9
Pouvoir oxydant ou réducteur	Ne contient pas d'agents potentiellement oxydoréducteurs.
Stabilité à l'entreposage	Le principe actif est stable pendant un an lorsqu'il est entreposé à une température de 18,4 à 21,9 °C dans un contenant en PEHD fluoré.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les conditionnements en PEHD fluoré.
Explosibilité	Le produit ne contient pas d'ingrédients explosifs.

Préparation commerciale – Herbicide V-10488 0.94 SE

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
Odeur	Semblable à celle de la peinture
État physique	Liquide visqueux opaque
Type de formulation	Émulsion
Concentration indiquée sur l'étiquette	Épyrifénacil à 11,4 g/L Flumioxazine à 49,8 g/L Pyroxasulfone à 51,5 g/L
Matériau et description du contenant	La préparation commerciale sera offerte sur le marché dans des bouteilles en PEHD.
Masse volumique	1,03 à 1,07 g/cm ³
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,4 à 8,4
Pouvoir oxydant ou réducteur	Ne contient pas d'agents potentiellement oxydoréducteurs.
Stabilité à l'entreposage	Les principes actifs sont stables pendant un an lorsqu'ils sont entreposés à une température de 19,5 à 22,7 °C dans un contenant en PEHD.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les conditionnements en PEHD.
Explosibilité	Le produit ne contient pas d'ingrédients explosifs.

1.3 Mode d'emploi

1.3.1 Herbicide S-3100 0.46 EC

L'herbicide S-3100 0.46 EC, qui contient de l'épyrifénacil à 55,1 g/L, est un herbicide non sélectif qui est utilisé pour la lutte par brûlage contre une vaste gamme de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées nuisibles dans le canola, le maïs de grande culture, le soja, le blé de printemps et le blé d'hiver; il est également utilisé dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère, pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte. Dans les systèmes de travail de conservation du sol, il doit être appliqué en remplacement du travail du sol pour brûler les mauvaises herbes déjà sorties du sol ou les plantes de couverture avant ou après le semis, mais avant la levée de la culture.

- Canola : appliquer jusqu'à 363 ml/ha au moins 7 jours avant le semis. Une application par année.
- Maïs de grande culture et blé (de printemps et d'hiver) : appliquer jusqu'à 726 ml/ha au moins une journée avant le semis. Un maximum de 2 applications par année espacées d'au moins 14 jours est autorisé, avec une dose d'application annuelle maximale de 726 ml/ha.
- Soja : appliquer jusqu'à 726 ml/ha avant le semis ou au plus tard 3 jours après le semis. Un maximum de 2 applications par année espacées d'au moins 14 jours est autorisé, avec une dose d'application annuelle maximale de 726 ml/ha.
- Pour une utilisation dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère : appliquer à raison de 181 à 363 ml/ha en combinaison avec les herbicides mentionnés sur l'étiquette. Un maximum de 2 applications par année espacées d'au moins 30 jours est autorisé, avec une dose d'application annuelle maximale de 726 ml/ha.
- Pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte : appliquer jusqu'à 726 ml/ha en combinaison avec les herbicides mentionnés sur l'étiquette. Un maximum de 2 applications par année espacées d'au moins 14 jours est autorisé, avec une dose d'application annuelle maximale de 1 452 ml/ha.

L'herbicide S-3100 0.46 EC peut être appliqué à l'aide d'équipement au sol dans un volume d'eau d'au moins 100 L/ha. Si les populations de mauvaises herbes sont modérées ou denses, si les mauvaises herbes sont près d'atteindre le stade de croissance maximal indiqué sur l'étiquette ou si le couvert végétal est dense, utiliser au moins 187 L/ha d'eau. L'herbicide S-3100 0.46 EC peut aussi être appliqué par voie aérienne dans un volume d'eau d'au moins 70 L/ha.

L'herbicide S-3100 0.46 EC doit être appliqué en mélange en cuve avec l'un des adjuvants suivants : concentré d'huile de culture (CHC) ou huile végétale méthylée (HVM) à 1 % v/v, ou Carrier à 0,5 % v/v. Il est également possible d'ajouter un engrais azoté à pulvériser (2,25 à 2,8 kg/ha ou 2,3 à 4,6 L/ha d'une solution liquide 28-32 %) au réservoir de pulvérisation pour contrer les effets de l'eau dure.

Pour des résultats optimaux, appliquer l'herbicide S-3100 0.46 EC sur les mauvaises herbes en pleine croissance d'une hauteur maximale de 10 cm. Il est également possible de l'appliquer en mélange en cuve avec les herbicides mentionnés sur l'étiquette afin d'accroître l'effet de brûlage et de lutter contre une gamme élargie de mauvaises herbes.

Ne pas appliquer l'herbicide S-3100 0.46 EC si l'on prévoit de la pluie dans l'heure suivant l'application, car l'efficacité pourrait être réduite.

1.3.2 Herbicide V-10488 0.94 SE

L'herbicide V-10488 0.94 SE est une formulation combinant l'épyrifénacil à 11,4 g/L et les principes actifs homologués flumioxazine à 49,8 g/L et pyroxasulfone à 51,5 g/l.

L'herbicide V-10488 0.94 SE permet de lutter par brûlage contre les mauvaises herbes combattues par l'herbicide S-3100 0.46 EC, et il exerce des effets rémanents sur les mauvaises herbes combattues par un produit déjà homologué contenant de la flumioxazine et du pyroxasulfone aux mêmes doses de principe actif par hectare dans les cultures de soja et de blé de printemps; il peut également être utilisé dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère, pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte.

- Soja : appliquer avant le semis ou dans les 3 jours suivant le semis à raison de 1,75 à 2,0 L/ha. La dose la plus élevée (2,0 L/ha) doit être utilisée sur les sols de texture moyenne à fine et pour le désherbage rémanent tout au long de la saison. Les cultures pourraient subir des dommages graves si l'herbicide V-10488 0.94 SE est appliqué après que les plantules de soja ont commencé à fendiller le sol. Ne pas effectuer plus d'une application par année.
- Blé de printemps (culture avec travail minimal du sol ou sans travail du sol seulement) : appliquer à raison de 1,75 L/ha au moins 30 jours avant le semis dans les champs à travail minimal du sol ou sans travail du sol. Ne pas effectuer plus d'une application par année.
- Pour une utilisation dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère : appliquer à l'automne à raison de 1,75 à 2,0 L/ha en combinaison avec les herbicides mentionnés sur l'étiquette pour le désherbage par brûlage des champs qui seront ensemencés le printemps suivant. Pour optimiser l'absorption et l'activité de l'herbicide, l'application devrait être effectuée à l'automne, avant le gel, lorsque les mauvaises herbes vivaces et les mauvaises herbes annuelles d'hiver sont toujours en croissance.
- Pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte : appliquer à raison de 1,75 à 3,5 L/ha en prélevée pour le désherbage rémanent ou en postlevée, sur les mauvaises herbes d'une hauteur maximale de 10 cm, pour le désherbage par brûlage. L'herbicide V-10488 0.94 SE peut être appliqué 2 fois par année, avec un intervalle d'au moins 30 jours entre les traitements. La dose d'application annuelle maximale est de 3,5 L/ha.

Utiliser des doses plus élevées de l'herbicide V-10488 0.94 SE dans les sols à forte teneur en matière organique et les sols à forte teneur en argile et pour le désherbage rémanent tout au long de la saison.

Pour un effet rémanent optimal, il faut au moins 0,6 cm d'eau de pluie ou d'irrigation par aspersion pour que le produit entre en contact avec les graines de mauvaises herbes en germination. Autrement, il est possible d'améliorer le désherbage en utilisant une houe rotative ou un équipement similaire afin d'incorporer l'herbicide.

L'herbicide V-10488 0.94 SE peut être appliqué à l'aide d'équipement au sol seulement dans un volume d'eau d'au moins 100 L/ha. Si les populations de mauvaises herbes sont modérées ou denses, si les mauvaises herbes sont près d'atteindre le stade de croissance maximal indiqué sur l'étiquette ou si le couvert végétal est dense, utiliser au moins 187 L/ha d'eau.

L'herbicide V-10488 0.94 SE doit être appliqué en mélange en cuve avec l'un des adjuvants suivants : CHC ou HVM à 1 % v/v, ou Carrier à 0,5 % v/v. Lorsque le mélange en cuve nécessite l'ajout d'un adjuvant, il est également possible d'utiliser un surfactant non ionique (SNI) à 0,25 % v/v. L'application du produit mélangé avec un CHC et un SNI pourrait accroître l'effet de brûlage. Il est également possible d'ajouter un engrais azoté à pulvériser (2,25 à 2,8 kg/ha ou 2,3 à 4,6 L/ha d'une solution liquide 28-32 %) au réservoir de pulvérisation pour contrer les effets de l'eau dure.

Il est possible d'appliquer l'herbicide V-10488 0.94 SE en mélange en cuve avec les herbicides mentionnés sur l'étiquette afin d'accroître l'effet de brûlage et de lutter contre une gamme élargie de mauvaises herbes.

Ne pas appliquer l'herbicide V-10488 0.94 SE si l'on prévoit de la pluie dans l'heure suivant l'application, car l'efficacité pourrait être réduite.

1.4 Mode d'action

L'épyrifénacil est un herbicide de type phényluracile qui cible une enzyme spécifique, la protoporphyrinogène oxydase (PPO); cette enzyme intervient dans la biosynthèse de la chlorophylle. Chez les plantes, l'inhibition de la PPO entraîne une accumulation de précurseurs de la chlorophylle qui sont phototoxiques; en effet, en présence de lumière, ces précurseurs produisent des espèces réactives de l'oxygène qui perturbent rapidement l'intégrité de la membrane cellulaire et provoquent la nécrose des tissus végétaux. Comme il présente un nouveau mécanisme de liaison, l'épyrifénacil permet de lutter contre des biotypes de mauvaises herbes qui sont résistants à d'autres familles chimiques appartenant à la classe des herbicides inhibiteurs de la PPO. L'épyrifénacil est rapidement absorbé par le feuillage et, à la différence des autres herbicides inhibiteurs de la PPO, il se diffuse à l'intérieur de la plante (en l'occurrence les graminées et les plantes à feuilles larges). L'épyrifénacil a une activité rémanente minimale.

Les herbicides inhibiteurs de la PPO à application foliaire ont pour caractéristique de permettre un brûlage rapide en raison de leur action rapide par contact et, de ce fait, leurs propriétés systémiques sont très faibles. Toutefois, malgré son action rapide par contact, l'épyrifénacil se diffuse à l'intérieur de la plante après l'absorption, ce qui pourrait expliquer pourquoi il permet de lutter plus efficacement contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles que les autres herbicides inhibiteurs de la PPO. Le mécanisme de translocation descendante de l'épyrifénacil garantit l'accumulation d'une concentration toxique de l'herbicide à la base des jeunes plants et détruit le point végétatif.

L'épyrifénacil est classé comme herbicide du groupe 14 par la Weed Science Society of America.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthodes d'analyse des formulations

Les méthodes fournies pour l'analyse des principes actifs dans les formulations ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Milieux environnementaux : Des méthodes de chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) ont été mises au point et proposées aux fins de la production de données et de l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision, à la limite de quantification (LQ) de chacune des méthodes. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les milieux environnementaux. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1a de l'annexe I.

Matrices végétales et animales : Des méthodes CLHP-SM/SM (méthodes RM-52C-2b et RM-52C-1a dans les matrices végétales, et méthodes RM-52T et RM-52AM-1 dans les matrices animales) ont été mises au point et proposées aux fins de la production de données et de l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de spécificité, d'exactitude et de précision, à la LQ de chacune des méthodes. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les matrices végétales et animales. Les méthodes proposées aux fins de l'application de la loi pour les matrices végétales et animales ont été validées par un laboratoire indépendant. Pour les matrices végétales, des efficacités d'extraction adéquates ont été démontrées à l'aide d'échantillons radiomarqués analysés selon la méthode destinée à l'application de la loi. Pour les matrices animales, les solvants d'extraction utilisés dans le cadre de la méthode étaient semblables à ceux utilisés dans les études sur le métabolisme. Par conséquent, il n'y avait pas lieu d'effectuer une démonstration supplémentaire de l'efficacité de l'extraction à partir des échantillons radiomarqués dans le cadre de la méthode utilisée pour l'application de la loi. Les méthodes d'analyse des résidus dans les matrices végétales et animales sont résumées au tableau 1b de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Évaluation des dangers

3.1.1 Résumé toxicologique

L'épyrifénacil (également connu sous le nom de S-3100) est un herbicide appartenant à la classe chimique des pyrimidiones. Le principal mode d'action pesticide de l'épyrifénacil est l'inhibition de la protoporphyrinogène IX oxydase (PPO) chez les plantes aux fins du désherbage non sélectif par brûlage. Les inhibiteurs de la PPO agissent en perturbant la synthèse de la

chlorophylle, ce qui mène à l'accumulation de protoporphyrine IX (PPIX) qui, elle, a pour effet d'altérer la membrane cellulaire et de causer des dommages oxydatifs chez la plante. La même enzyme est également impliquée dans une voie similaire qui intervient dans la biosynthèse de l'hème chez les animaux. Chez l'humain, un déficit en cette enzyme est responsable d'une maladie à transmission autosomique dominante connue sous le nom de « porphyrie variegata ».

Un examen minutieux de la base de données toxicologiques concernant l'épyrifénacil a été réalisé. Cette base de données est complète et comprend toutes les études toxicologiques actuellement exigées aux fins de l'évaluation des dangers. Le demandeur a présenté plusieurs études mécanistes à l'appui du mode d'action proposé pour la formation de tumeurs chez le rat. En outre, on a recueilli des données pour tenter de mieux comprendre la sensibilité accrue à l'inhibition de la PPO chez les souris exposées à l'épyrifénacil. Les études exigées ont été menées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale. Des études *in vitro* et *in vivo* supplémentaires ont été incluses aux fins de l'évaluation des métabolites. Le demandeur a également fourni des analyses QSAR (relation quantitative structure-activité) se rapportant à la génotoxicité et à la toxicité générale du S-3100 inchangé et de certains métabolites de l'épyrifénacil. La qualité scientifique des données est acceptable, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à l'épyrifénacil.

Le profil d'absorption, de distribution, de métabolisme et d'élimination de l'épyrifénacil a été étudié dans le cadre d'expériences menées avec les marqueurs radioactifs [phényl- ^{14}C]S-3100, [pyrimidinyl-4- ^{14}C]S-3100 et [pyridyl-4(6)- ^{14}C]S-3100 chez des rats ayant subi une canulation biliaire. Les données toxicocinétiques ont montré que l'épyrifénacil administré par voie orale était rapidement et largement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal, distribué et excrété. D'après la radioactivité détectée dans la bile, l'urine et la carcasse, l'absorption a été estimée à environ 74 % chez les deux sexes après l'administration d'une dose faible. Les concentrations maximales dans le sang et le plasma ont été atteintes dans les deux à huit heures suivant l'administration de la dose faible et entre une et deux heures suivant l'administration de la dose élevée. Aucun changement important lié à la dose n'a été observé dans l'absorption et le métabolisme. Il n'y avait pas non plus de différence notable liée au sexe dans les concentrations sanguines et plasmatiques de ^{14}C après l'administration d'une seule dose; toutefois, la demi-vie ($t_{1/2}$) était plus longue et l'aire sous la courbe (ASC) était plus grande (soit deux fois plus élevée) chez les femelles après l'administration de doses répétées. Le foie et les reins étaient les principaux tissus dans lesquels la radioactivité était distribuée. De plus, 72 heures après l'administration de la dose, l'excrétion était complète, et il ne restait plus de radioactivité détectable dans la carcasse ou les tissus. Aucune différence significative dans la distribution n'a été constatée selon le sexe ou le marqueur radioactif. L'excrétion de la radioactivité était importante, et elle s'est effectuée principalement par les matières fécales dans les 48 heures suivant l'administration de la dose. Les matières fécales constituaient la principale voie d'excrétion chez les deux sexes; une différence entre les sexes a néanmoins été observée, l'excrétion urinaire représentant une plus grande part de la dose administrée (DA) chez les femelles. Il n'y avait aucun changement significatif dans le profil d'excrétion selon la dose ou le marqueur. Comparativement au marqueur phényle, l'excrétion du ^{14}C dans l'urine et l'air expiré était plus élevée avec le marqueur pyrimidinyle, tandis que, avec le marqueur pyridyle, seule l'excrétion urinaire était plus élevée.

Le métabolisme de l'épyrifénacil était similaire, d'un point de vue qualitatif, chez les deux sexes, et ce, peu importe la dose administrée. Certains métabolites de l'épyrifénacil sont présentés au tableau 2 de l'annexe I. Neuf métabolites [S-3100-CA, S-3100-CA-UR, S-3100-CA-RD, 4"-OH-S-3100-CA, S-3100-CA-AM, S-3100-DA, S-3100-DP, S-3100-DA-UR et (S)-TFP-Glu] ainsi que l'épyrifénacil inchangé ont été décelés chez le rat. Le S-3100-CA était le principal métabolite trouvé dans la bile, les matières fécales et l'urine, et ce, peu importe le marqueur radioactif (42,7 à 67,8 % de la DA récupérée au total dans ces matrices). La quantité de S-3100-CA était très élevée dans l'urine des femelles, tandis que, chez les mâles, le métabolite a à peine été détecté. On a détecté une plus grande quantité d'épyrifénacil inchangé et une plus petite quantité de S-3100-CA (environ 10 % de la DA) dans les matières fécales à la dose élevée. Aucune trace d'épyrifénacil inchangé n'a été trouvée dans le plasma, le foie et les reins. Les concentrations des métabolites majeurs (S-3100-CA et 4"-OH-S-3100-CA) étaient nettement plus élevées dans le foie que dans les reins et le plasma.

Il a été déterminé que la voie métabolique de l'épyrifénacil est la suivante : 1) clivage de la liaison ester pour former des acides carboxyliques; 2) hydroxylation en position 4" du cycle pyrimidine; 3) réduction des liaisons doubles du cycle pyrimidine; 4) clivage de la liaison éther pour former des métabolites de type pyridones; 5) clivage du cycle uracile suivi d'une autre réaction d'élimination pour produire des dérivés de la méthylurée; 6) métabolisation supplémentaire de la contrepartie produite lors de la formation des dérivés de l'urée pour produire le glucuronide du trifluoropropan-2-ol.

L'épyrifénacil de qualité technique présentait une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Il était minimalement irritant pour les yeux et la peau chez le lapin. Il n'a pas démontré de potentiel de sensibilisation cutanée selon le test de maximisation chez le cobaye.

Les deux préparations commerciales, soit l'herbicide S-3100 0.46 EC et l'herbicide V-10488 0.94 SE, présentaient une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, l'herbicide S-3100 0.46 EC était modérément irritant pour les yeux et très irritant pour la peau, tandis que l'herbicide V-10488 0.94 SE était faiblement irritant pour les yeux et la peau. L'herbicide S-3100 0.46 EC a démontré un potentiel de sensibilisation cutanée chez le cobaye selon le test de Buehler, alors que l'herbicide V-10488 0.94 SE n'a pas démontré de potentiel de sensibilisation chez la souris lors de l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (ELGL).

Des études de toxicité par exposition à des doses répétées d'épyrifénacil ont été menées chez la souris (régime alimentaire), le rat (régime alimentaire, voie cutanée, inhalation) et le chien (capsule). Dans ces études, l'espèce la plus sensible à la toxicité était la souris, suivie du rat et du chien. Des études in vitro d'inhibition de la PPO ont permis de corroborer ces résultats en démontrant que les rongeurs en général, et les souris en particulier, étaient plus sensibles que les espèces autres que les rongeurs, l'humain compris. Dans une certaine mesure, les souris mâles semblent plus sensibles que les souris femelles.

Chez toutes les espèces, la toxicité a principalement touché la voie de biosynthèse de l'hème par inhibition de l'enzyme PPO. On a systématiquement observé des altérations du système érythropoïétique chez toutes les espèces examinées. Ces altérations touchaient les paramètres érythrocytaires : diminution du nombre d'érythrocytes, de l'hémoglobine, de l'hématocrite, du

volume globulaire moyen et de la teneur ou de la concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine et augmentation du nombre de réticulocytes. Ces effets ont entraîné une anémie hypochrome microcytaire chez les animaux de laboratoire.

Les autres organes ciblés par l'épyrifénacil étaient le foie (souris, rat et chien), la rate et le cœur (rat), et la moelle osseuse (rat et chien). Les signes évocateurs d'une hématopoïèse extramédullaire qui ont été observés dans le foie, la rate et la moelle osseuse tendent à indiquer une réponse adaptative à la baisse des globules rouges en circulation provoquée par le mode d'action de l'épyrifénacil. Une augmentation des enzymes hépatiques et du poids du foie de même que des changements pathologiques dans le foie ont été observés chez la souris, le rat et le chien. Les changements histopathologiques dans le foie étaient les suivants : foie pâle, dégénérescence/nécrose de cellules isolées, hypertrophie hépatocellulaire, nécrose/apoptose d'hépatocytes isolés et infiltration de cellules mixtes dans le foie chez la souris, hyperplasie des conduits biliaires et dégénérescence/nécrose hépatocellulaire multifocale chez le rat, et glycogène hépatique chez le chien.

L'exposition des rats à l'épyrifénacil par voie cutanée pendant 28 jours a entraîné une augmentation de l'érythropoïèse médullaire au niveau du sternum et du fémur, une augmentation de l'hématopoïèse extramédullaire splénique, une diminution des paramètres érythrocytaires, une élévation des enzymes hépatiques et une hausse du poids du foie. L'exposition des rats à l'épyrifénacil par inhalation pendant 90 jours était associée à une incidence accrue de dégénérescence et d'infiltrat cellulaire inflammatoire et/ou de métaplasie squameuse de l'épithélium olfactif des cornets nasaux, à une augmentation du poids du foie et/ou des reins et à une baisse des concentrations d' α -1-globulines à la dose élevée.

L'épyrifénacil a donné des résultats négatifs dans une batterie d'essais de génotoxicité in vitro et in vivo.

Les études de toxicité à long terme par le régime alimentaire menées chez la souris et le rat ont montré une toxicité générale semblable à celle relevée dans les études à court terme. Chez la souris, on a observé une élévation des enzymes hépatiques, une hausse du poids du foie et de la rate, et une augmentation de l'incidence d'hyperplasie hépatocellulaire régénérative, de vacuolisation des hépatocytes périportaux, d'inflammation à cellules mixtes, d'inflammation centrolobulaire chronique, de fibrose centrolobulaire et de caryocytomégalie. Dans l'étude de cancérogénicité par le régime alimentaire réalisée chez la souris, on a constaté une incidence accrue d'adénomes et/ou de carcinomes hépatocellulaires chez les mâles appartenant aux groupes exposés à des doses élevées. Le demandeur a proposé un mode d'action pour le développement des tumeurs hépatiques chez la souris, lequel est étayé par les études mécanistes soumises. Pour les tumeurs hépatiques relevées chez les mâles, la cytotoxicité par porphyrine serait en cause. Selon ce mode d'action, l'administration de la substance à l'essai entraînerait l'inhibition de la PPO qui, elle, provoquerait l'accumulation de porphyrine dans les hépatocytes. L'accumulation de protoporphyrine IX (PPIX) serait suivie d'une atteinte hépatocellulaire, puis d'une prolifération régénérative, le résultat final étant la formation de tumeurs hépatocellulaires. Les données mécanistes suivantes ont été fournies : des mesures in vitro de l'inhibition de la PPO issues de plusieurs études, des études sur les effets des changements au niveau du foie, une étude sur la distribution de la PPIX par analyse de données d'imagerie par spectrométrie de masse, une étude visant à mesurer la PPIX et des études portant sur la captation cellulaire et la clairance de l'épyrifénacil, du S-3100-CA et des métabolites subséquents par les hépatocytes

prélevés chez de multiples espèces, dont l'humain. Ces données mécanistes, combinées à la base de données toxicologiques complète, étayent le mode d'action proposé. Les autres modes d'action tumorigènes possibles, soit la génotoxicité, l'activation des récepteurs alpha activés par les proliférateurs de peroxysomes (PPAR α) et l'activation des récepteurs constitutifs des androstanes (CAR), des récepteurs X des prénanes (PXR) ou des récepteurs d'aryl hydrocarbure (AhR), ont été jugés comme incompatibles avec les données dont on disposait. Bien qu'il ait été démontré que la souris est beaucoup plus sensible aux événements précurseurs de tumeurs hépatiques que l'humain, il n'a pas été exclu que ce mode d'action tumorigène soit pertinent pour l'humain. Dans l'ensemble, le poids de la preuve étaye le mode d'action proposé, et une approche d'évaluation du risque de cancer fondée sur un seuil a été jugée appropriée pour les tumeurs hépatiques.

Dans l'étude de cancérogénicité par le régime alimentaire menée sur le rat, on a observé une augmentation du poids du foie et de l'incidence de dégénérescence kystique, d'hyperplasie des conduits biliaires, de pigmentation hépatocellulaire, de nécrose d'hépatocytes isolés, de pigmentation des sinusoides hépatiques et de nécrose hépatique de coagulation. Rien n'indiquait que l'épyrifénacil est tumorigène chez le rat.

Dans l'étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire effectuée sur deux générations de rats, les signes d'une toxicité pour la reproduction étaient limités; une augmentation des follicules primordiaux ovariens a été observée chez les femelles F1, mais aucune mesure des follicules en croissance n'a été réalisée. S'il est vrai qu'aucun signe de toxicité pour la reproduction n'a été trouvé dans les études de toxicité par le régime alimentaire menées sur une génération de rats en vue de la détermination des doses, il importe de noter que les études de ce genre disposent d'une capacité limitée de caractériser le danger étant donné qu'elles visent surtout à éclairer la sélection des doses qui seront utilisées dans l'étude principale. Dans l'étude principale de toxicité sur deux générations, la toxicité pour les parents était compatible avec l'hématotoxicité et l'hépatotoxicité observées dans l'ensemble de la base de données. Chez la génération parentale, on a relevé une augmentation du poids du foie et de la rate, une hausse de l'incidence d'hyperplasie des conduits biliaires, de pigmentation des cellules de Kupffer et de nécrose hépatocellulaire, ainsi qu'une diminution des paramètres érythrocytaires. Une dégénérescence kystique des surrénales et une augmentation du nombre de follicules primordiaux ovariens ont également été observées chez les femelles F1. Toujours dans l'étude réalisée sur deux générations, on a constaté une augmentation du poids de la rate, un retard de la maturation sexuelle (F1) et une diminution de la distance anogénitale et de l'indice anogénital (F2) chez les petits des deux sexes. Une augmentation de la mortalité a aussi été notée chez les mâles F1 à partir du jour postnatal (JPN) 45. La mort était précédée de signes cliniques graves et coïncidait avec une diminution marquée de la prise de poids corporel et des paramètres hématologiques; par conséquent, on a considéré que la mortalité résultait d'expositions répétées. Les changements dans les paramètres hématologiques étaient plus importants chez les mâles F1 que chez les animaux F0, bien qu'une véritable comparaison n'ait pas été possible en raison des différences d'âge entre les deux groupes au moment de l'échantillonnage. Vu l'augmentation de la mortalité à la dose élevée, on a interrompu le traitement des mâles F1, puis on les a sacrifiés; les femelles F1 ont donc été accouplées aux animaux témoins. Par conséquent, l'étude est limitée du fait que la toxicité potentielle pour la reproduction n'a pas pu être pleinement évaluée chez les animaux F1 exposés à la dose élevée. Cette étude a été jugée acceptable avec des limites. L'augmentation de la mortalité, le retard de la maturation sexuelle et la diminution de la distance anogénitale et de l'indice anogénital soulèvent des préoccupations quant à la toxicité potentielle

chez les jeunes en croissance et les jeunes adultes qui ont été exposés à la substance tout au long de leur développement. Selon le demandeur, les retards observés dans la maturation sexuelle seraient attribuables à l'état anémique des jeunes animaux plutôt qu'à un effet directement toxique de l'épyrifénacil. Une batterie d'études in vivo et in vitro portant sur les effets endocriniens de l'épyrifénacil et du S-3100-CA a donné des résultats négatifs. Dans des études complémentaires de toxicité pour la reproduction menées chez le rat avec une substance témoin positive induisant une anémie et des protocoles de prélèvement sanguin visant à reproduire une anémie, on a également relevé un retard de la maturation sexuelle; toutefois, dans l'ensemble, les données n'étaient pas suffisantes pour conclure de façon décisive que les retards observés dans la maturation sexuelle étaient uniquement attribuables à l'anémie. Malgré les résultats négatifs des essais endocriniens in vitro, la dégénérescence kystique des surrénales chez les adultes F1 et la diminution de la distance anogénitale chez les petits F2 tendent à indiquer la possibilité d'effets in vivo sur le système endocrinien. En outre, la hausse statistiquement significative du poids corporel de la progéniture à l'atteinte de la maturité sexuelle donne à penser que l'augmentation du temps nécessaire pour atteindre la maturité sexuelle n'était pas causée par des retards de développement.

Dans une étude de toxicité pour le développement par gavage oral chez le rat, on a constaté une toxicité hépatique (nécrose hépatocellulaire focale, hypertrophie des hépatocytes) et des changements dans les paramètres hématologiques (principalement une diminution des paramètres érythrocytaires) chez les mères, ce qui concorde avec les organes cibles de la toxicité relevés dans l'ensemble de la base de données. Sur le plan du développement, on a noté une diminution du poids fœtal et une augmentation des variations (côtes cervicales surnuméraires, côtes noduleuses) chez les fœtus à des doses toxiques pour les mères. Dans une étude de toxicité pour le développement par gavage oral chez le lapin, on a constaté une diminution des paramètres érythrocytaires chez les mères à la dose maximale d'essai. Une hausse de l'incidence d'une malformation, soit l'existence d'une vertèbre lombaire surnuméraire, a été observée à la même dose chez les fœtus en présence d'une toxicité maternelle.

L'épyrifénacil n'a présenté aucun signe de neurotoxicité sélective dans l'étude de neurotoxicité aiguë par voie orale menée chez le rat. Une baisse du niveau d'activité et de la réaction à l'approche a été relevée chez les femelles après une exposition aiguë, mais les cas étaient marginaux et se sont produits à une dose très élevée. Dans l'étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 90 jours chez le rat, il n'y a eu aucun effet neurotoxique lié au traitement. Une diminution des paramètres érythrocytaires a été décelée chez les deux sexes, tandis qu'une augmentation des plaquettes et une réduction des éosinophiles ont été notées chez les mâles dans l'étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 90 jours.

Le demandeur a produit un vaste ensemble de données mécanistes non exigées qui se rapportent au profil toxicologique de l'épyrifénacil et de son principal métabolite, le S-3100-CA. Ces données comprennent des essais comparatifs in vitro effectués sur des hépatocytes de souris, de rats, de lapins et de chiens, et des hépatocytes humains. Elles comprennent aussi des études in vivo menées sur des souris, des rats et des souris chimériques au foie humanisé. Ces souris chimériques ont été mises au point et validées indépendamment par le demandeur. Les hépatocytes des souris hôtes ont été remplacés par des hépatocytes provenant de donneurs humains en bonne santé, ce qui a permis d'obtenir une indication de l'hépatotoxicité potentielle pour l'humain dans un système d'essai in vivo. De plus, le demandeur a fourni des éléments de preuve qui intégraient toutes les données disponibles afin d'expliquer le mode d'action proposé.

L'ensemble de données complet s'est avéré essentiel à l'évaluation de la sensibilité des espèces au traitement par l'épyrifénacil. Dans tous les systèmes d'essai, il a été constaté que les rongeurs en général et les souris en particulier étaient nettement plus sensibles à l'inhibition de la PPO provoquée par l'épyrifénacil que les autres espèces soumises aux essais, l'humain compris.

Bien que l'étude à long terme menée chez la souris ait révélé un effet qui est applicable de manière qualitative à l'humain (hépatotoxicité), le reste de la base de données toxicologiques et un ensemble de données mécanistes in vivo et in vitro ont montré une augmentation de la sensibilité quantitative propre à la souris qui compromet la pertinence du choix de ce paramètre comme point de départ critique pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. Selon les données in vitro chez l'humain et les données in vivo chez la souris chimérique, la sensibilité humaine se compare peut-être mieux à la sensibilité des non-rongeurs, comme le chien et le lapin, qu'à la sensibilité des espèces de rongeurs en raison de différences toxicocinétiques et toxicodynamiques mesurables et constantes. Comparativement aux cellules de souris, les cellules humaines présentaient sans cesse une captation inférieure de l'épyrifénacil, une inhibition moindre de la PPO (représentée par des valeurs CI_{50} supérieures), une accumulation moindre de la PPIX et une toxicité résultante inférieure dans le système d'essai.

Pour évaluer le mécanisme de toxicité de l'épyrifénacil (inhibition de la PPO), on disposait de données propres aux différentes espèces au niveau du corps entier, des tissus et des cellules, et au niveau infracellulaire. Des données recueillies à partir de fractions mitochondriales, d'hépatocytes et de tissus hépatiques provenant de donneurs humains venaient compléter les données relatives aux souris et aux autres espèces soumises aux essais. Les tissus hépatiques ont fait l'objet d'essais chez des souris chimériques. Toutes les données disponibles ont montré que les souris étaient toujours beaucoup plus sensibles à l'inhibition de la PPO provoquée par l'épyrifénacil que les autres espèces à l'étude, l'humain compris. Ce vaste ensemble de données mécanistes, combiné aux études toxicologiques standard, a joué un rôle déterminant dans la sélection du point de départ. À la lumière des données globales tirées de ces études, il a été jugé que l'inhibition de la PPO chez la souris n'était pas un modèle qui se prêtait à l'évaluation des risques pour la santé humaine ni à l'établissement des valeurs toxicologiques de référence.

Le demandeur a fourni des justifications relatives aux demandes d'exemption à l'obligation de présenter l'étude d'immunotoxicité, l'étude de neurotoxicité différée et l'étude de neurotoxicité pour le développement requises conditionnellement. Les demandes d'exemption ont été acceptées vu l'absence, dans la base de données toxicologiques, d'effets pertinents liés au traitement qui nécessiteraient la réalisation d'essais supplémentaires.

Le principal métabolite de l'épyrifénacil (S-3100-CA) et neuf métabolites subséquents ont fait l'objet d'études de toxicité par le régime alimentaire à court terme et/ou d'études de génotoxicité. Souvent, les effets observés dans les études d'exposition par le régime alimentaire étaient compatibles avec l'inhibition de la PPO, mais les doses auxquelles les effets se sont produits étaient beaucoup plus élevées que dans le cas de l'épyrifénacil ou du S-3100-CA, ce qui tend à indiquer que ces métabolites subséquents ont une activité moindre. Ces résultats concordent avec les résultats d'essais d'inhibition in vitro de la PPO. Dans une batterie d'études in vitro réalisées avec des métabolites de l'épyrifénacil (S-3100-DA, S-3100-DP-Me, S-3100-CA-RD, S-3100-PR, 4"-OH-S-3100-CA, S-3100-CA-UR, S-3100-BFP, S-3100-DP et APPE), aucun signe de génotoxicité n'a été trouvé. Aux fins de l'évaluation des risques, on a considéré que les métabolites avaient une toxicité équivalente ou inférieure à celle de l'épyrifénacil.

Une évaluation in silico de la génotoxicité et de la toxicité générale des impuretés de l'épyrifénacil a été prise en compte. Aucune autre préoccupation n'a été relevée à l'égard des impuretés pour l'un ou l'autre des critères d'effet comparativement au S-3100 inchangé.

Certains métabolites de l'épyrifénacil sont présentés au tableau 2 de l'annexe I. Les valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumées au tableau 3 de l'annexe I. Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec l'épyrifénacil, ses métabolites pertinents et les préparations commerciales connexes sont résumés aux tableaux 4, 5 et 6 de l'annexe I, respectivement.

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

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et du degré de complétude des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables⁵.

La base de données toxicologiques contient toutes les études requises sur la toxicité pour les nourrissons et les enfants, notamment des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin ainsi qu'une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat. Des études de détermination des doses étaient également disponibles pour étayer la sélection des doses dans les études principales de toxicité pour le développement et la reproduction.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale potentielle, on n'a relevé aucun signe de sensibilité des jeunes rats ou des jeunes lapins; en effet, les effets observés chez les fœtus ou les petits se sont produits à des doses auxquelles on a aussi observé une toxicité maternelle. On a toutefois jugé que l'augmentation de la mortalité chez les mâles F1 à partir du JPN 45 dénotait une sensibilité ou un effet générationnel, car les mâles descendants exposés à l'épyrifénacil tout au long de leur développement semblaient présenter une sensibilité plus importante que les animaux F0, chez qui seule une toxicité hématologique et hépatique a été constatée. Une augmentation du poids de la rate, un retard de la maturation sexuelle chez les animaux F1 et une diminution de la distance anogénitale chez les animaux F2 ont également été observés chez les petits à la même dose. Dans une étude de toxicité pour le développement par gavage menée chez le rat, on a relevé la présence de côtes cervicales surnuméraires et de côtes noduleuses ainsi qu'une diminution du poids corporel chez les fœtus en présence d'une toxicité maternelle importante (nécrose focale sous-capsulaire [hépatocytes] et altération des paramètres hématologiques). La non-gravité des effets constatés et la présence d'une toxicité maternelle à la même dose atténuent les préoccupations suscitées par ces observations. Dans l'étude de toxicité pour le développement par gavage réalisée chez le lapin, la malformation qu'est l'existence d'une vertèbre lombaire surnuméraire a été observée à la dose maximale en présence d'une toxicité maternelle (diminution de l'hémoglobine, de l'hématocrite et de la teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine).

⁵ Document de principes SPN2008-01, Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine.

De façon générale, la base de données convient à la détermination de la sensibilité des petits. Les effets observés chez les petits sont bien caractérisés, et ils se sont produits à des doses ayant aussi causé une toxicité maternelle. Les malformations fœtales chez le lapin, la diminution de la distance anogénitale chez les rats F2 et l'augmentation de la mortalité chez les jeunes rats F1 sont des effets qui ont été jugés graves, mais les préoccupations suscitées sont atténuées par le fait que ces effets ont été observés à des doses qui ont également produit une toxicité maternelle. Par conséquent, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (facteur LPA) a été ramené à 3 pour les scénarios dans lesquels le point de départ établi aux fins de l'évaluation des risques repose sur ces critères d'effet (vertèbre lombaire surnuméraire, diminution de la distance anogénitale ou mortalité des mâles F1). Pour tous les autres scénarios, le facteur LPA peut être ramené à 1.

3.2 Valeurs toxicologiques de référence

3.2.1 Voies et durées d'exposition

Pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, l'exposition professionnelle à l'herbicide S-3100 0.46 EC ou à l'herbicide V-10488 0.94 SE est de courte à moyenne durée (< 30 jours à < 6 mois) et a lieu principalement par voie cutanée et par inhalation. Pour les travailleurs effectuant des activités après l'application, l'exposition professionnelle à l'herbicide S-3100 0.46 EC ou à l'herbicide V-10488 0.94 SE est de courte à moyenne durée et a lieu principalement par voie cutanée.

On s'attend à une exposition aiguë et chronique à l'épyrifénacil par le régime alimentaire.

3.2.2 Valeurs toxicologiques de référence en milieu professionnel

Exposition de courte et de moyenne durée par voie cutanée et par inhalation – milieu professionnel

Pour l'exposition de courte et de moyenne durée par voie cutanée et par inhalation, on a sélectionné la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 6,8 mg/kg p.c./j pour la progéniture provenant de l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 21 mg/kg p.c./j, on a constaté la mort de mâles F1 après le sevrage, un retard de la maturation sexuelle et une diminution de la distance anogénitale en présence d'une toxicité pour les parents. L'étude de toxicité par voie cutanée à court terme dont on disposait ne traitait pas des critères d'effet préoccupants; il a donc fallu utiliser une étude de toxicité par voie orale pour l'évaluation des risques.

Pour les scénarios en milieu professionnel, la marge d'exposition (ME) cible est de 300 pour ce critère d'effet. Un facteur de 10 a été appliqué pour l'extrapolation interspécifique, un facteur de 10 a été appliqué pour la variabilité intraspécifique et un facteur de 3 a été appliqué pour les raisons énoncées dans la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». On considère que le choix de cette étude et de cette ME cible permet de protéger toutes les sous-populations, notamment les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

3.2.3 Dose aiguë de référence

Femmes de 13 à 49 ans

Pour estimer le risque découlant d'une exposition aiguë par le régime alimentaire chez les femmes en âge de procréer, on a choisi l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat, avec une DSENO pour la progéniture de 6,8 mg/kg p.c./j. À la DMENO de 21 mg/kg p.c./j, on a observé une diminution de la distance anogénitale chez les petits F2 en présence d'une toxicité pour les parents. Cet effet pourrait résulter d'une exposition unique au cours d'une période critique du développement et est donc pertinent pour une évaluation du risque associé à une exposition aiguë. Les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ont été appliqués. Comme il est indiqué dans la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur LPA a été ramené à 3. Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc de 300.

La dose aiguë de référence (DARf) est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{6,8 \text{ mg/kg p.c.}}{300} = 0,02 \text{ mg/kg p.c. d'épyrifénacil}$$

Le choix de cette étude procure des marges suffisantes par rapport au point de départ fondé sur les malformations observées dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin.

Population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans)

L'établissement d'une DARf n'est pas nécessaire pour la population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans), car aucun critère d'effet préoccupant attribuable à une exposition unique n'a été relevé pour celle-ci dans les études de toxicité par voie orale.

3.2.4 Dose journalière admissible

Pour estimer le risque découlant d'une exposition répétée par le régime alimentaire, on a retenu la DSENO la plus faible, soit la DSENO de 1,4 mg/kg p.c./j pour les femelles provenant de l'étude d'oncogénicité chez le rat. À la DMENO de 8,3/9,5 mg/kg p.c./j (mâles/femelles), on a observé une hausse de la phosphatase alcaline, une diminution du volume globulaire moyen et de la teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine, de même qu'une augmentation de l'incidence de nécrose cardiaque et de dégénérescence kystique chez les mâles, et une augmentation de l'hypertrophie hépatocellulaire chez les deux sexes. La DSENO établie dans cette étude est la plus faible de toute la base de données pour ce qui est des effets jugés pertinents chez l'humain.

Les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ont été appliqués. Comme il est indiqué dans la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur LPA a été ramené à 1. Le FEG est donc de 100.

La dose journalière admissible (DJA) est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{FEG} = \frac{1,4 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0,01 \text{ mg/kg p.c./j d'épyrifénacil}$$

La DJA confère une marge de 170 par rapport à la DSENO pour les tumeurs hépatiques observées dans l'étude d'oncogénicité chez la souris, et on considère qu'elle procure une protection suffisante contre les préoccupations relatives au potentiel cancérigène de l'épyrifénacil.

La DJA confère une marge de 680 par rapport à la DSENO pour la mortalité observée chez les mâles F1 dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat.

3.2.5 Évaluation du risque de cancer

Des données probantes suffisantes appuient l'existence d'un mécanisme à seuil pour les tumeurs hépatiques détectées chez les souris mâles dans l'étude d'oncogénicité par le régime alimentaire. La DJA et les valeurs de référence sélectionnées pour l'exposition professionnelle offrent des marges suffisantes par rapport non seulement à la dose à laquelle ces tumeurs ont été observées, mais aussi aux événements toxicologiques précurseurs liés à la formation de tumeurs. Par conséquent, on considère que les valeurs toxicologiques de référence choisies aux fins de l'évaluation des risques d'effets autres que le cancer procurent une protection suffisante contre les préoccupations relatives au potentiel tumorigène de l'épyrifénacil.

3.3 Absorption cutanée

Une étude d'absorption cutanée menée in vitro chez l'humain et le rat avec l'herbicide S-3100 5.5 EC (dont l'équivalence avec l'herbicide S-3100 0.46 EC a été confirmée) a été examinée. Dans l'ensemble, l'étude a été jugée acceptable aux fins de la sélection d'une valeur d'absorption cutanée pouvant servir à l'évaluation de l'exposition et des risques. À la lumière du Document de principes SPN2026-01, *Politique révisée concernant l'utilisation des études d'absorption cutanée in vitro dans l'évaluation des risques* et en fonction d'une analyse des facteurs qui peuvent influencer sur l'absorption (comme la formulation, la composition du produit et les doses), les données obtenues in vitro chez l'humain sont jugées acceptables aux fins de la sélection d'une valeur d'absorption cutanée pouvant servir à l'évaluation de l'exposition et des risques associés à l'épyrifénacil. De plus, d'après la comparaison du type de formulation, de la composition et des propriétés irritantes et sensibilisantes des deux produits proposés, l'étude menée avec l'herbicide S-3100 0.46 EC permet aussi de représenter l'absorption cutanée de l'autre produit proposé, l'herbicide V-10488 0.94 SE.

Ainsi, à la lumière des données présentées dans l'étude (tableau 7 de l'annexe I), on a sélectionné, aux fins de l'évaluation des risques liés à l'épyrifénacil, une valeur d'absorption cutanée de 12 % en fonction du groupe exposé à la dose moyenne (49,8 µg/cm²), lequel présentait la plus forte absorption cutanée dans l'étude in vitro chez l'humain.

3.4 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Dangers aigus des préparations commerciales et mesures d'atténuation

3.4.1.1 Herbicide S-3100 0.46 EC

L'évaluation des dangers aigus a montré que l'herbicide S-3100 0.46 EC présente une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, il est modérément irritant pour les yeux et très irritant pour la peau. Le produit est un sensibilisant cutané chez le cobaye d'après les résultats du test de Buehler. Compte tenu de ces dangers aigus, les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussettes, des chaussures résistantes aux produits chimiques, des gants résistants aux produits chimiques et des lunettes de protection étanches ou un écran facial pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation.

3.4.1.2 Herbicide V-10488 0.94 SE

L'évaluation des dangers aigus a montré que l'herbicide V-10488 0.94 SE présente une toxicité faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est faiblement irritant pour les yeux et la peau, et il ne provoque pas de réaction allergique cutanée. Compte tenu de ces dangers aigus, les travailleurs n'ont pas besoin de porter d'EPI supplémentaire pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage ou de réparation. Le port d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de chaussettes, de chaussures et de gants résistants aux produits chimiques est jugé acceptable aux fins de la protection contre les dangers aigus liés à l'herbicide V-10488 0.94 SE.

3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

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

Les travailleurs peuvent être exposés à l'épyrifénacil pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage ou de réparation. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été générées à partir de la base de données de l'Agricultural Handler Exposition Task Force (AHETF) et de la base de données Pesticide Handlers Exposure Database (PHED, version 1.1) pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC, lorsque le produit est appliqué sur le canola, le maïs de grande culture, le soja et le blé (de printemps et d'hiver), dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère, pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte à l'aide d'équipement au sol (pulvérisateur agricole, pulvérisateur pour emprises, pulvérisateur manuel à compression mécanique, pulvérisateur à dos, pulvérisateur manuel à compression manuelle) et d'équipement aérien, et pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'herbicide V-10488 0.94 SE, lorsque le produit est appliqué sur le soja et le blé de printemps, dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère, pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte à l'aide d'équipement au sol (pulvérisateur agricole, pulvérisateur pour emprises, pulvérisateur manuel à compression mécanique, pulvérisateur à dos, pulvérisateur manuel à compression manuelle). L'évaluation des risques suppose que les personnes manipulant le produit portent l'EPI suivant : une couche de vêtements et des gants résistants aux produits

chimiques (le port des gants n'est pas requis dans une cabine fermée ou un poste de pilotage fermé) (tableaux 8 et 9 de l'annexe I).

Pour l'estimation de l'exposition par voie cutanée, les valeurs d'exposition unitaire ont été combinées avec la quantité de produit manipulée par jour et la valeur d'absorption cutanée de 12 %. L'exposition par inhalation a quant à elle été estimée en combinant les valeurs d'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour et un facteur d'absorption par inhalation de 100 %. Les valeurs d'exposition ont été normalisées en mg/kg p.c./j en fonction d'un poids corporel de 80 kg pour un adulte.

Les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence sélectionnée pour obtenir la ME. La ME cible pour l'épyrifénacil est de 300. Étant donné que les critères d'effet toxicologique pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation reposent sur les mêmes effets toxicologiques, les ME pour ces deux voies d'exposition ont été combinées. Les ME calculées sont supérieures à la ME cible de 300 pour tous les scénarios de manipulation du produit chimique dans les cultures et les sites mentionnés sur l'étiquette; elles ne sont donc pas préoccupantes pour la santé (tableau 9 de l'annexe I).

En résumé, afin de réduire la probabilité d'exposition des travailleurs à l'épyrifénacil par contact direct avec la peau ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide S-3100 0.46 EC ou l'herbicide V-10488 0.94 SE et qui effectuent des activités de nettoyage et de réparation doivent porter l'EPI indiqué aux tableaux 10 et 11 de l'annexe I.

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

Dans les zones cultivées, il est proposé d'utiliser l'herbicide S-3100 0.46 EC comme traitement de présemis au printemps dans les champs où les cultures mentionnées sur l'étiquette seront cultivées, comme traitement de brûlage d'automne sur les jachères et pour l'entretien des espaces non cultivés à sol nu dans les exploitations agricoles et en milieu industriel. De même, dans les zones non cultivées, il est proposé d'utiliser l'herbicide V-10488 0.94 SE comme traitement de présemis ou de prélevée sur les cultures mentionnées sur l'étiquette, comme traitement de brûlage d'automne sur les jachères et pour l'entretien des espaces non cultivés à sol nu dans les exploitations agricoles et en milieu industriel. Si des activités après l'application ont lieu, on s'attend à ce qu'il s'agisse principalement du dépistage des mauvaises herbes restantes, et une telle inspection visuelle n'exige pas que les travailleurs soient aussi près des végétaux qu'ils le seraient pour le dépistage des champignons ou des insectes dans les cultures. Ainsi, comme l'exposition par voie cutanée des travailleurs qui procèdent au dépistage des mauvaises herbes serait minime, une évaluation quantitative des risques associés à l'exposition par voie cutanée après l'application n'est pas nécessaire.

On ne prévoit pas d'exposition par inhalation, et une évaluation quantitative des risques n'est pas nécessaire, car l'épyrifénacil est jugé non volatil; en effet, sa pression de vapeur de $1,3 \times 10^{-16}$ kPa (à 20 °C) est inférieure au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) pour un produit non volatil dans des scénarios à l'extérieur [1×10^{-4} kPa à une température de 20 à 30 °C]. Le risque lié à l'exposition par inhalation n'est pas préoccupant pour la santé des travailleurs effectuant des activités après l'application, étant donné que l'épyrifénacil est considéré comme un produit non volatil et que le DS applicable aux cultures agricoles

(12 heures) et aux zones non cultivées (tant que le produit pulvérisé n'est pas sec) permettra aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

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

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

L'herbicide S-3100 0.46 EC et l'herbicide V-10488 0.94 SE ne sont pas des produits à usage domestique, et leur utilisation n'est pas autorisée en milieu résidentiel. Par conséquent, une évaluation de l'exposition lors de la manipulation en milieu résidentiel n'est pas nécessaire.

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

L'herbicide S-3100 0.46 EC et l'herbicide V-10488 0.94 SE ne sont pas des produits à usage domestique, et leur utilisation n'est pas autorisée en milieu résidentiel. Par conséquent, une évaluation de l'exposition après l'application en milieu résidentiel n'est pas nécessaire.

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

L'exposition des non-utilisateurs est jugée négligeable, car l'application ne peut être effectuée que lorsque le risque de dérive au-delà de la zone à traiter est faible, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

Par conséquent, l'exposition des non-utilisateurs et les risques qu'elle comporte ne sont pas préoccupants pour la santé, car le risque de dérive devrait être minime.

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

3.5.1 Exposition aux résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Le résidu défini aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale est l'épyrifénacil. Les méthodes d'analyse aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi sont valides pour quantifier les résidus d'épyrifénacil dans les matrices de cultures et d'animaux d'élevage. Les résidus d'épyrifénacil demeurent stables pendant un maximum de 13,5 mois dans les matrices représentatives de cinq catégories de denrées (à forte teneur en eau, en huile, en protéines, en amidon ou en acide) à une température de -20 °C. Les résidus d'épyrifénacil sont donc considérés comme stables pendant un maximum de 13,5 mois dans tous les produits agricoles bruts et toutes les denrées transformées. Les produits agricoles bruts (soja, maïs de grande culture, blé et canola) ont été traités, mais ils n'ont pas fait l'objet d'une analyse plus poussée en raison de l'absence de résidus quantifiables d'épyrifénacil. On peut donc conclure que les résidus d'épyrifénacil ne se concentrent pas dans les fractions transformées. D'après les charges alimentaires estimées à l'aide des données sur les résidus provenant des essais sur les cultures au champ et des données tirées des études sur le métabolisme chez les animaux, aucun résidu quantifiable découlant du profil d'emploi actuel ne devrait être présent dans les denrées alimentaires comestibles d'origine animale. Les essais sur les cultures au champ effectués au Canada et aux États-Unis avec les préparations commerciales contenant de l'épyrifénacil à des doses approuvées dans ou sur le soja, le maïs de grande culture, le blé et le canola sont suffisants pour justifier les LMR

proposées. Des études sur les cultures de rotation au champ ont été menées dans ou sur le blé, le radis et la laitue. Les données sur l'accumulation au champ permettent de démontrer qu'un délai d'attente avant la plantation de 30 jours pour les petites céréales et de 60 jours pour toutes les autres cultures ne figurant pas sur l'étiquette est approprié. Les cultures figurant sur l'étiquette peuvent être replantées à tout moment.

Produit de transformation commun dans l'environnement : acide trifluoroacétique

L'épyrifénacil contient un groupement $-CF_3$ en position C4 du cycle pyrimidine, où l'environnement électronique tend à indiquer que la formation d'acide trifluoroacétique (TFA) est possible. Toutefois, le clivage du groupement $-CF_3$ – et la vitesse à laquelle cet éventuel clivage s'effectue – dépend de plusieurs facteurs, dont l'environnement électronique du groupement, les effets de substituants, les voies métaboliques et certaines conditions précises de dégradation dans l'environnement.

Dans les études sur le métabolisme de l'épyrifénacil dans le sol (en conditions aérobies et anaérobies), le TFA n'a pas été analysé, mais, selon le bilan massique, il n'y a pas eu formation de TFA.

Dans les études sur le métabolisme dans les cultures de rotation en milieu isolé, le TFA était un métabolite majeur dans les cultures de rotation; il convient toutefois de noter que ces études sont conçues pour simuler les scénarios les plus défavorables : les plantes sont cultivées dans des pots où les résidus demeurent à la racine, ce qui facilite leur absorption. Par conséquent, les quantités de résidus mesurées dans ces études sont généralement beaucoup plus élevées que dans les études sur l'accumulation au champ. Dans des conditions agricoles réelles, les résidus peuvent se dissiper, se dégrader, se lier au sol ou migrer dans l'environnement, ce qui en réduit l'absorption par les plantes.

Les résultats des études sur l'accumulation des résidus d'épyrifénacil au champ, qui sont représentatifs de la pratique agricole réelle, ont montré que les concentrations de résidus de TFA mesurées dans les échantillons non traités (parcelles témoins) étaient semblables ou supérieures ($< 0,07$ à $0,64$ ppm) aux concentrations mesurées dans les échantillons traités ($< 0,07$ à $0,12$ ppm), ce qui témoigne de la présence de concentrations de fond de TFA dans l'environnement plutôt que de la formation de TFA à partir de l'épyrifénacil.

Ainsi, les données dont on dispose indiquent que, malgré son potentiel de formation de TFA, l'épyrifénacil ne contribue pas de façon importante aux concentrations de TFA dans l'environnement.

Le TFA n'a donc pas été inclus dans les définitions de résidu d'épyrifénacil. La présence de TFA dans les cultures, le cas échéant, devrait être attribuable aux concentrations de fond de la substance dans l'environnement et non à l'application de pesticides, et elle ne contribue pas de façon significative à l'exposition par le régime alimentaire.

Renseignements supplémentaires sur le TFA dans l'environnement

Le TFA est un produit de dégradation de nombreuses substances chimiques contenant un groupement $C-CF_3$. Le TFA, dont la principale source dans le monde est l'oxydation

atmosphérique des agents gonflants et des réfrigérants fluorés volatils, se dépose dans les systèmes terrestres et aquatiques par les précipitations.

Vu sa forte solubilité dans l'eau et sa faible sorption dans le sol, le TFA est capable de se déplacer efficacement et de suivre le cycle hydrologique; on le détecte dans les eaux de pluie, les eaux de surface, les eaux souterraines et même les systèmes d'agriculture biologique, entraîné par les précipitations. Chez les végétaux, l'éventuelle présence de résidus de TFA résulte de l'absorption passive par le sol et la transpiration plutôt que de la formation métabolique.

Certains pesticides et engrais contenant un groupement CF_3 peuvent former du TFA; toutefois, ce ne sont pas tous les pesticides porteurs d'un groupement CF_3 qui se dégradent et forment du TFA. Puisque les pesticides ne sont pas très volatils, ils se dégradent surtout dans le sol.

En théorie, il existe plusieurs voies de dégradation pouvant mener à la formation de TFA :
Photolyse

- Mécanismes combinant la photolyse et l'hydrolyse
- Dégradation biologique
- Oxydation atmosphérique
- Ozonation

Seules certaines structures porteuses d'un groupement CF_3 parviennent à former efficacement du TFA : un bon exemple serait les structures dont le groupement CF_3 est directement lié à un cycle aromatique, surtout s'il se trouve en position ortho ou para.

À ce jour, il n'existe aucun aperçu complet des quantités de TFA formé par l'ensemble des substances chimiques contenant un groupement CF_3 , et les voies de dégradation n'ont pas encore été entièrement élucidées.

3.5.2 Exposition aux résidus dans l'eau potable

Concentrations dans l'eau potable

La modélisation relative à l'eau potable utilise une approche progressive, chaque niveau étant plus approfondi que le précédent. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) de niveau 1 sont destinées à écarter les pesticides qui ne devraient pas soulever de préoccupations liées à l'eau potable. Elles sont calculées au moyen de la dose d'application proposée la plus élevée, des méthodes d'application correspondant au pire cas et du calendrier d'application le plus étendu. Cette approche permet de représenter toutes les conditions d'utilisation possibles. Un ensemble de scénarios géographiques, associés à des conditions météorologiques régionales et à des caractéristiques du sol variables, est modélisé afin d'estimer la probabilité d'exposition la plus élevée dans toutes les régions agricoles du Canada. Les CEE de niveau 2 sont fondées sur des calendriers d'application propres aux cultures et sur des scénarios géographiques, et elles ne s'appliquent pas à toutes les utilisations proposées ou homologuées dans l'ensemble des régions du Canada. Les CEE pour l'épyrifénacil dans les sources d'eau potable ont été calculées à l'aide du logiciel Pesticide in Water Calculator (PWC, version 2.0). Pour les eaux de surface, le modèle PWC estime la quantité de pesticide qui pénètre dans un réservoir d'eau potable par ruissellement, par érosion du sol et par dérive de pulvérisation, puis modélise la transformation

subséquente du pesticide dans le système aquatique et son transfert hors de ce système. Les CEE dans les eaux souterraines sont estimées par simulation de la transformation, de l'adsorption et de la désorption du pesticide ainsi que de son déplacement dans un profil de sol stratifié. Le modèle détermine la concentration moyenne de pesticide dans l'aquifère sous-jacent, dans le premier mètre sous la nappe phréatique.

Les CEE de niveau 1 pour les résidus combinés d'épyrifénacil et de six de ses produits de transformation majeurs (S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-CA-RD, S-3100-CA-UR, S-3100-DA-RD, S-3100-DA-UR) dans les sources d'eau potable ont été calculées. Les principales données sur le devenir utilisées pour la modélisation de l'eau potable et les CEE de niveau 1 dans l'eau potable sont présentées ci-dessous, dans les tableaux 3.1 et 3.2, respectivement.

Les CEE de niveau 1 approfondies pour les eaux souterraines ont été calculées à l'aide des mêmes données (dose d'application proposée la plus élevée, méthode d'application correspondant au pire cas et calendrier d'application le plus étendu) et scénarios géographiques que ceux qui ont été utilisés pour la modélisation de niveau 1. Toutefois, pour le calcul des CEE de niveau 1 approfondies, le composé d'origine et les produits de transformation ont fait l'objet d'une modélisation distincte; ainsi, la demi-vie du composé d'origine (épyrifénacil) et la demi-vie des composés de dégradation (S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-CA-RD, S-3100-CA-UR, S-3100-DA-RD, S-3100-DA-UR) ont été calculées séparément. En outre, le coefficient d'adsorption (K_{co}) du composé d'origine et des composés de dégradation a été utilisé dans la modélisation approfondie, tandis que, dans la modélisation de niveau 1, ce sont les valeurs K_{co} les plus faibles parmi les résidus combinés qui ont été utilisées. Les données sur le devenir utilisées dans la modélisation de niveau 1 approfondie sont présentées au tableau 3.1. Les CEE de niveau 1 approfondies pour les eaux souterraines s'appliquent à toutes les régions du Canada et sont présentées au tableau 3.2.

Tableau 3.1 Principales données sur le devenir utilisées pour la modélisation des résidus combinés d'épyrifénacil et de six de ses produits de transformation majeurs (S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-CA-RD, S-3100-CA-UR, S-3100-DA-RD, S-3100-DA-UR) dans l'eau potable

Paramètre	Paramètres du devenir pour la modélisation de l'eau potable	Détails
Modélisation de niveau 1		
K_{co} (L/kg)	40,6	20 ^e centile de 6 valeurs pour le produit de transformation S-3100-CA (valeur K_{co} la plus faible parmi tous les composés préoccupants).
Demi-vie métabolique dans la colonne d'eau (j) à 20 °C	Stable	Demi-vie dans l'ensemble d'un système aquatique aérobie. Données disponibles pour deux systèmes eau-sédiments.
Demi-vie de photolyse en milieu aqueux (j) à 40° N	Stable	Les études sur la phototransformation de l'épyrifénacil en milieu aqueux comprenaient des étalons de référence pour l'identification d'un nombre limité de produits de transformation. À la

Paramètre	Paramètres du devenir pour la modélisation de l'eau potable		Détails
			fin des trois études, les « produits non identifiés » totaux représentaient entre 55,6 et 74 % de la radioactivité appliquée (RA). Les produits non identifiés peuvent contenir certains des produits de transformation préoccupants. Par conséquent, on a supposé que la demi-vie du résidu combiné était stable.
Demi-vie d'hydrolyse (j) à 25 °C (pH 7)		Stable	Seuls deux produits de transformation préoccupants (S-3100-CA et S-3100-DA) ont été détectés dans les études sur l'hydrolyse de l'épyrifénacil. Les concentrations des deux composés augmentaient à la fin des études. On a supposé que la demi-vie d'hydrolyse du résidu combiné était stable, car il n'y avait pas suffisamment de données sur l'hydrolyse de la plupart des produits de transformation préoccupants pour que l'on puisse préciser cette hypothèse.
Demi-vie dans le sol (j) à 20 °C		Stable	Trois études sur la biotransformation en sol aérobie menées avec trois groupements marqués au ¹⁴ C (phényle, pyridyle et pyrimidinyle) étaient disponibles. Seules les données relatives au marqueur phényle ont été utilisées pour la modélisation de l'eau potable.
Modélisation de niveau 1 approfondie (eaux souterraines seulement)			
	Composé d'origine	Composé de dégradation	
K_{co} (L/kg)	224	40,6	Composé d'origine : 20 ^e centile de 6 valeurs. Composé de dégradation : 20 ^e centile de 6 valeurs pour le produit de transformation S-3100-CA (valeur K_{co} la plus faible parmi tous les composés préoccupants).
Demi-vie d'hydrolyse (j) à 25 °C (pH 7)	46,6	Stable	Comme il n'y avait pas suffisamment de données sur l'hydrolyse de la plupart des produits de transformation préoccupants, on a supposé que la demi-vie du composé de dégradation était stable (hypothèse la plus prudente).
Demi-vie dans le sol (j) à 20 °C	0,33 et 0,12	1 155,7	Seules les données relatives au marqueur phényle ont été utilisées pour la modélisation de l'eau potable. Les valeurs de demi-vie représentent la limite supérieure et la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 90 % pour la moyenne de quatre sols aux États-Unis pour le composé

Paramètre	Paramètres du devenir pour la modélisation de l'eau potable		Détails
			d'origine et de quatre sols aux États-Unis pour le composé de dégradation.
Demi-vie foliaire (j)	10 000	-	Valeur par défaut.
Masse moléculaire (g/mol)	517,81	517,81	La masse moléculaire du composé d'origine est utilisée pour les résidus du composé de dégradation, car toutes les valeurs sont exprimées en « équivalent de composé d'origine ».
Pression de vapeur (torr)	$9,75 \times 10^{-16}$	$3,51 \times 10^{-14}$	Pour le composé de dégradation, on a utilisé la valeur la plus faible (S-3100-CA) parmi les produits de transformation préoccupants.
Solubilité (mg/L) à 20 °C	3,91	1 290	Pour le composé de dégradation, on a utilisé la valeur la plus élevée (S-3100-DA-UR) parmi les produits de transformation préoccupants afin de générer des CEE prudentes.
Constante de la loi d'Henry	$6,94 \times 10^{-15}$	$6,07 \times 10^{-15}$	Valeur calculée à l'aide de la masse moléculaire, de la solubilité et de la pression de vapeur du composé d'origine et de chaque produit de transformation dans le modèle PWC. Pour le composé de dégradation, on a utilisé la valeur la plus faible (S-3100-CA-RD) parmi les produits de transformation préoccupants afin de générer des CEE prudentes.
Coefficient de diffusion dans l'air (cm ² /j)	$3,13 \times 10^3$	$3,13 \times 10^3$	Valeur pour le composé d'origine.
Chaleur d'Henry (J/mol)	$5,49 \times 10^4$	$5,49 \times 10^4$	Valeur pour le composé d'origine.

Tableau 3.2 CEE de niveau 1 et CEE de niveau 1 approfondies pour les résidus combinés d'épyrifénacil, de S-3100-CA, de S-3100-DA, de S-3100-CA-RD, de S-3100-CA-UR, de S-3100-DA-RD et de S-3100-DA-UR dans les sources potentielles d'eau potable

Profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)		
	Aiguë ⁽¹⁾	Chronique ⁽²⁾	Quotidienne ⁽³⁾	Annuelle ⁽⁴⁾	Globale ⁽⁵⁾
CEE de niveau 1					
1 × 40 g p.a./ha par année (zones cultivées)	57	49	3,4	0,6	0,4
2 × 40 g p.a./ha par année (entretien des zones non cultivées à	113	98	5,1	1,0	0,7

Profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)		
	Aiguë ⁽¹⁾	Chronique ⁽²⁾	Quotidienne ⁽³⁾	Annuelle ⁽⁴⁾	Globale ⁽⁵⁾
sol nu et gestion de la végétation en terrain inculte)					
CEE de niveau 1 approfondies					
1 × 40 g p.a./ha par année (zones cultivées)	56,3	48,8	NR	NR	NR
2 × 40 g p.a./ha par année (entretien des zones non cultivées à sol nu et gestion de la végétation en terrain inculte)	112	97,6	NR	NR	NR

NR : non requis.

- 1 Concentration moyenne simulée la plus élevée (maximale) (µg p.a./L) à un mètre sous la nappe phréatique.
- 2 Concentration moyenne temporelle (µg p.a./L) à un mètre sous la nappe phréatique au cours de la période de simulation après pénétration. Le temps de pénétration est le temps simulé qu'il faut pour qu'un pesticide atteigne les eaux souterraines lors de la première application. La moyenne après pénétration est la concentration moyenne du pesticide entre ce moment et la fin de la simulation.
- 3 90^e centile de la concentration moyenne maximale sur une journée pour chaque année.
- 4 90^e centile des concentrations annuelles moyennes.
- 5 Moyenne de toutes les concentrations annuelles moyennes.

3.5.3 Évaluation des risques liés au régime alimentaire

Les évaluations des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du modèle d'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire DEEM-FCID^{MC} (version 4.02, 05-10-c), qui intègre les données sur la consommation tirées de l'enquête National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America (NHANES/WWEIA) pour les années 2005 à 2010.

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

Les hypothèses suivantes ont été posées pour l'analyse de base des risques liés à l'exposition aiguë à l'épyrifénacil : traitement intégral des cultures, facteurs de transformation par défaut et concentrations de résidus dans ou sur les cultures et les denrées d'origine animale correspondant aux LMR.

Selon l'analyse de base, l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments seulement) découlant de toutes les utilisations appuyées de l'épyrifénacil sur les denrées alimentaires importées est estimée à moins de 1 % (0,000163 mg/kg p.c.) de la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans (95^e centile, approche déterministe). L'exposition globale par les aliments et l'eau potable est jugée acceptable : moins de 30 % de la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans (0,005962 mg/kg p.c.).

Pour la population générale et toutes les sous-populations, sauf les femmes de 13 à 49 ans, une évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire n'était pas nécessaire, car aucun critère

d'effet préoccupant attribuable à une dose unique n'a été relevé dans les études de toxicité par voie orale.

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

Les hypothèses suivantes ont été posées pour l'analyse de base des risques (cancer et effets autres que le cancer) liés à l'exposition chronique à l'épyrifénacil : traitement intégral des cultures, facteurs de transformation par défaut et concentrations de résidus dans ou sur les cultures et les denrées d'origine animale correspondant aux LMR.

Selon l'analyse de base, l'exposition chronique (risque de cancer et d'effets autres que le cancer) par le régime alimentaire (aliments seulement) découlant de toutes les utilisations appuyées de l'épyrifénacil sur les denrées alimentaires importées correspond à moins de 6 % de la DJA pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et toutes les sous-populations représentatives. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable. L'exposition chronique (risque de cancer et d'effets autres que le cancer) à l'épyrifénacil par la consommation d'aliments et d'eau potable représente moins de 21 % (0,002077 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population totale. L'estimation la plus élevée de l'exposition et du risque concerne l'ensemble des nourrissons (< 1 an) et représente moins de 76 % (0,007526 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Pour l'épyrifénacil, l'évaluation globale consistait en une combinaison de l'exposition par les aliments et par l'eau potable seulement, car aucune exposition n'est prévue en milieu résidentiel.

3.7 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que Santé Canada tienne compte des effets cumulatifs des produits antiparasitaires qui présentent un mécanisme commun de toxicité. L'épyrifénacil appartient à la classe des herbicides appelés « inhibiteurs de la protoporphyrinogène IX oxydase » (PPO). Cette classe englobe plusieurs herbicides homologués au Canada et à l'étranger qui ont le même mode d'action, soit l'inhibition de la protoporphyrinogène oxydase (aussi appelée « Protox »), une enzyme clé dans la voie de synthèse de la chlorophylle. Cette même enzyme et cette même voie interviennent également dans la biosynthèse de l'hème chez les mammifères; il en résulte donc des changements dans les paramètres hématopoïétiques. Dans l'ensemble, vu le mode d'action similaire de ces composés, il était justifié d'examiner de plus près leurs effets cumulatifs potentiels sur la santé. Seule l'exposition chronique a été prise en compte dans l'évaluation des risques cumulatifs, car il a été jugé que l'inhibition de la PPO ou tout autre effet connexe sur les paramètres sanguins ne s'appliquait pas à l'exposition aiguë.

En plus de rechercher un mécanisme commun de toxicité, il convient d'examiner d'autres aspects importants afin de déterminer s'il y a lieu d'effectuer une évaluation des risques cumulatifs. Il faut notamment définir et comparer les profils d'emploi des différents produits chimiques appartenant à une classe de pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité, en ce qui a trait par exemple aux utilisations homologuées, aux utilisations en milieu résidentiel, aux voies d'exposition potentielles et au risque d'exposition concomitante à différents produits chimiques. Les données de surveillance des résidus dans les aliments de l'Agence canadienne

d'inspection des aliments (ACIA) et du Pesticide Data Program (PDP) du département de l'Agriculture des États-Unis, de même que les données de surveillance de l'eau potable, sont des sources importantes de données du monde réel sur l'exposition par le régime alimentaire qui sont essentielles pour mener des évaluations réalistes des risques cumulatifs.

3.7.1 Voies d'exposition et exposition concomitante

On trouve actuellement dix inhibiteurs de la PPO dont l'utilisation est homologuée au Canada : l'acifluorène-sodium, la carfentrazone-éthyle, la flumioxazine, le fomésafène, l'oxyfluorène, le pyraflufène-éthyle, le saflufénacil, la sulfentrazone, le tiafénacil et la trifludimoxazine. Trois autres inhibiteurs de la PPO, pour lesquels des tolérances ont été fixées à l'égard de denrées alimentaires, sont également homologués aux États-Unis : le fluthiacet-méthyle, le lactofène et le pyraclonile. Il existe donc un risque d'exposition concomitante aux inhibiteurs de la PPO par les préparations commerciales homologuées et les denrées alimentaires importées.

3.7.2 Exposition par des voies autres que le régime alimentaire

Selon leurs utilisations proposées ou actuellement homologuées, les principes actifs appartenant au groupe visé par l'évaluation des risques cumulatifs ne sont pas destinés à une utilisation en milieu résidentiel. Un seul des principes actifs (la carfentrazone-éthyle) est homologué pour une utilisation sur les verts et les tertres de départ de terrains de golf, et l'exposition des golfeurs après l'application devrait être intermittente et de courte durée. Étant donné qu'aucune préoccupation d'ordre toxicologique associée à l'exposition de courte durée par voie cutanée à la carfentrazone-éthyle n'a été relevée, l'exposition après l'application n'est pas préoccupante pour les golfeurs qui ont un contact avec le gazon traité d'un terrain de golf, et il n'a pas été nécessaire d'effectuer une évaluation du risque global (exposition par voie cutanée + exposition par le régime alimentaire). Ainsi, aucune exposition notable en milieu résidentiel (par des voies autres que le régime alimentaire) à des inhibiteurs de la PPO n'est prévue.

3.7.3 Exposition par le régime alimentaire

3.7.3.1 Exposition par les aliments

Les inhibiteurs de la PPO homologués au Canada sont utilisés sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale. En outre, trois autres inhibiteurs de la PPO homologués aux États-Unis (le fluthiacet-méthyle, le lactofène et le pyraclonile) sont assortis de tolérances à l'égard de denrées alimentaires.

On dispose de données de surveillance des aliments pour la plupart des inhibiteurs de la PPO; aucune donnée n'était toutefois disponible pour le tiafénacil (homologué pour la première fois en 2022). Il existe des données de surveillance provenant du PDP pour les autres inhibiteurs de la PPO, à l'exception du pyraclonile (qui a été homologué en 2023 pour une utilisation sur le riz seulement). Des données de surveillance de l'ACIA étaient disponibles pour l'acifluorène, la carfentrazone-éthyle, l'oxyfluorène, le pyraflufène-éthyle et la sulfentrazone. On a analysé les données de surveillance qui ont été recueillies, le cas échéant, sur une dizaine d'années (soit environ 690 000 mesures combinées des bases de données de l'ACIA et du PDP) pour les inhibiteurs de la PPO homologués au Canada et les trois autres inhibiteurs de la PPO homologués aux États-Unis qui sont assortis de tolérances à l'égard de denrées alimentaires (tableau 3.3). Seulement 0,021 % des échantillons présentait des concentrations de résidus égales

ou supérieures à la limite de détection (LD), mais celles-ci étaient inférieures à la limite de quantification (LQ) et nettement en deçà des LMR. Dans le cas des inhibiteurs de la PPO pour lesquels il n'y avait pas de données de surveillance, on ne s'attend pas non plus à ce que des résidus quantifiables soient présents dans les cultures traitées compte tenu : 1) des données sur les résidus examinées à l'appui de l'homologation de l'épyrifénacil et du tiafénacil, et 2) de la conclusion que l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis a tirée d'essais sur les cultures au champ, selon laquelle les résidus de pyraclonile n'étaient pas détectables. Par conséquent, aucun résidu quantifiable provenant des herbicides inhibiteurs de la PPO ne devrait être présent de façon concomitante dans quelque denrée alimentaire que ce soit.

Tableau 3.3 Résumé des données de surveillance des résidus de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA, 2012 à 2021) et du Pesticide Data Program de l'EPA des États-Unis (PDP, 2015 à 2024) pour les inhibiteurs de la PPO dans diverses denrées alimentaires

Produit antiparasitaire	Source de données	Nombre d'échantillons analysés	Nombre d'échantillons présentant une concentration de résidus dépassant la LD	Pourcentage d'échantillons positifs	Plage des concentrations de résidus (ppm) dans les échantillons positifs (concentration égale ou supérieure à la LD)	Plage des LD (ppm) dans différentes denrées
1. Acifluorfène ¹	ACIA	343	0	0 %	S.O.	0,05
	PDP	4 952	0	0 %	S.O.	0,05
2. Carfentrazone-éthyle	ACIA	51 449	1	0,002 %	0,0004	0,0029 à 0,008
	PDP	100 998	0	0 %	S.O.	0,0001 à 0,02
3. Flumioxazine	ACIA	Aucune donnée				
	PDP	87 149	8	0,009 %	0,05 à 0,013	0,00004 à 0,12
4. Fluthiacet-méthyle (non homologué au Canada)	ACIA	Aucune donnée				
	PDP	34 037	0	0 %	S.O.	0,003 à 0,025
5. Fomésafène	ACIA	Aucune donnée				
	PDP	11 933	0	0 %	S.O.	0,005 à 0,03
6. Lactofène (non homologué au Canada)	ACIA	Aucune donnée				
	PDP	20 728	0	0 %	S.O.	0,003 à 0,25
7. Oxyfluorfène	ACIA	40 621	17	0,042 %	0,0011 à 0,008	0,0026 à 0,005
	PDP	79 666	108	0,136 %	0,001 à 0,011	7E-06 à 0,2
8. Pyraflufène-éthyle	ACIA	39 524	0	0 %	S.O.	0,018 à 0,008
	PDP	49 575	0	0 %	S.O.	0,001 à 0,03
9. Saflufénacile	ACIA	Aucune donnée				
	PDP	72 533	0	0 %	S.O.	0,002 à 0,25

Produit antiparasitaire	Source de données	Nombre d'échantillons analysés	Nombre d'échantillons présentant une concentration de résidus dépassant la LD	Pourcentage d'échantillons positifs	Plage des concentrations de résidus (ppm) dans les échantillons positifs (concentration égale ou supérieure à la LD)	Plage des LD (ppm) dans différentes denrées
10. Sulfentrazone	ACIA	39 524	11	0,028 %	0,0005 à 0,005	0,0029 à 0,008
	PDP	58 486	0	0 %	S.O.	0,001 à 0,06
11. Trifludimoxazine ²	ACIA	Aucune donnée				
	PDP	2 856	0	0 %	S.O.	0,005 à 0,025
Total	Canada (ACIA)	171 461	29	0,017 %	-	-
	É.-U. (PDP)	522 913	116	0,022 %	-	-
	Total	694 374	145	0,021 %	-	-

LD = limite de détection. Les concentrations de résidus sont inférieures à la limite de quantification (LQ).

S.O. = sans objet.

¹ Les données de surveillance relatives à l'acifluorène ne sont disponibles que pour les années 2015 à 2021 (ACIA) et 2015 à 2017 (PDP).

² Les données de surveillance relatives à la trifludimoxazine ne sont disponibles que pour les années 2022 et 2023 (PDP).

3.7.3.2 Exposition par l'eau potable

On dispose également de données de surveillance de l'eau pour la plupart des inhibiteurs de la PPO homologués au Canada, à l'exception de la trifludimoxazine; ces données ont été recueillies dans le cadre du Programme canadien de surveillance des pesticides dans l'eau (PCSPE), portent sur les années 2022 à 2024 inclusivement et sont disponibles sur la page Web Surveillance des pesticides dans l'eau sur Canada.ca. Selon les données du PCSPE, sur les 4 877 échantillons d'eau uniques analysés en vue de déceler la présence d'inhibiteurs de la PPO, 36 % contenaient des concentrations quantifiables de résidus. L'acifluorfené-sodium, le fomesafène, le pyraflufené-éthyle, le saflufenacil et la sulfentrazone sont les seuls inhibiteurs de la PPO qui ont été détectés, et ils ont été trouvés dans 3, 43, 0,1, 78 et 26 % des échantillons positifs, respectivement. Plus d'un inhibiteur de la PPO était présent dans 13 % des échantillons. Dans les échantillons où au moins un inhibiteur de la PPO a été détecté, la concentration maximale mesurée pour chacun des pesticides (0,039 à 3,278 µg p.a./L) était 3 à 190 fois inférieure aux CEE modélisées (1,4 à 323 µg p.a./L).

Les inhibiteurs de la PPO inclus dans cette analyse présentent des valeurs toxicologiques de référence différentes. Ainsi, pour permettre l'évaluation des risques cumulatifs associés à l'exposition concomitante aux inhibiteurs de la PPO, on a choisi une substance chimique index à laquelle les autres substances du groupe ont été comparées. La substance index devrait faire l'objet d'une base de données solide et être représentative des substances chimiques appartenant au groupe visé par l'évaluation. Le fomesafène a été choisi comme substance index, car, parmi les inhibiteurs de la PPO détectés, c'est lui qui présente la DJA la plus faible et la concentration maximale la plus élevée selon les données de surveillance de l'eau.

Avec le fomesafène comme substance index, on a ajusté les concentrations maximales détectées pour chaque inhibiteur de la PPO en fonction de sa puissance relative et de sa masse moléculaire. Dans les échantillons où plus d'un inhibiteur de la PPO a été détecté, on a ajusté les concentrations de chaque inhibiteur de la PPO en fonction de sa puissance relative et de sa masse moléculaire, puis on a additionné les concentrations ajustées. La valeur la plus élevée parmi ces concentrations ajustées était de 3,72 µg/L. On a ensuite comparé cette concentration à la valeur de référence pour la santé humaine (VRSH) à long terme établie pour le fomesafène (60 µg/L). D'après cette analyse, la contribution maximale de l'eau potable à l'exposition cumulative aux inhibiteurs de la PPO serait de 6,2 % de la VRSH.

Aucune donnée de surveillance de l'eau n'est disponible pour la trifludimoxazine et l'épyrifénacil. Lorsque l'on utilise une analyse de base (niveau 1) et les CEE modélisées, l'exposition chronique par le régime alimentaire (eau potable) aux deux principes actifs est estimée à 0,6 et 74 % de la DJA, respectivement. Toutefois, vu les valeurs prudentes employées dans l'évaluation de base comparativement aux concentrations mesurées dans l'eau potable provenant des données de surveillance existantes sur les autres inhibiteurs de la PPO, on s'attend à ce que les risques par le régime alimentaire soient beaucoup plus faibles.

3.7.4 Résumé de l'évaluation semi-quantitative des risques liés aux inhibiteurs de la PPO et degré de prudence adopté

Comme l'indique le document de principes SPN2018-02, l'évaluation des risques cumulatifs pour la santé vise à déterminer les risques pour la santé humaine liés à l'exposition concomitante

à deux ou plusieurs pesticides (en milieu autre que professionnel) provoquant un ou plusieurs effets toxiques communs par la même, ou essentiellement la même, séquence d'événements biochimiques (c.-à-d. qui ont un mécanisme de toxicité commun).

Dans le cas des inhibiteurs de la PPO, et donc de l'épyrifénacil, aucune exposition notable en milieu résidentiel (autrement que par le régime alimentaire) n'est prévue. En ce qui concerne l'exposition par le régime alimentaire (aliments), d'après les données de surveillance et les données sur les résidus, aucun résidu quantifiable provenant des herbicides inhibiteurs de la PPO ne devrait être présent de façon concomitante dans quelque denrée alimentaire que ce soit. De plus, selon l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire (eau potable) dont il est question ci-dessus, il est peu probable que l'exposition cumulative par le régime alimentaire (aliments et eau potable) aux herbicides inhibiteurs de la PPO pose un risque pour la santé humaine. L'utilisation des données de surveillance de l'eau dans cette évaluation des risques est une approche prudente, et ce, pour plusieurs raisons :

- Seuls les échantillons où au moins un inhibiteur de la PPO a été détecté ont été pris en compte.
- Les concentrations maximales ont été utilisées dans l'analyse des risques liés à l'eau potable.
- Les facteurs de puissance relative utilisés dans l'évaluation des risques pour chacun des inhibiteurs de la PPO ont été calculés à l'aide des points de départ les plus prudents, qui ne sont pas nécessairement fondés sur les effets communs que sont les changements dans les paramètres hématopoïétiques (qui sont probablement plus élevés et donc associés à une toxicité moindre).

Ainsi, d'après l'évaluation semi-quantitative effectuée, les risques cumulatifs pour la santé qui découlent d'une éventuelle exposition concomitante à plus d'un inhibiteur de la PPO par les aliments, l'eau potable et les utilisations en milieu résidentiel, selon le cas, sont jugés acceptables pour toutes les sous-populations.

3.8 Évaluation des risques pour la santé liés à un métabolite commun

Le TFA, un produit de transformation de l'épyrifénacil dans l'environnement, peut également être formé à partir de différents pesticides fluorés. Il s'agit d'un composé de dégradation répandu dans l'environnement qui peut provenir à la fois de sources pesticides et de sources non pesticides (y compris les chlorofluorocarbones). Les autres pesticides homologués au Canada qui sont susceptibles de se dégrader en TFA sont le cyclobutylflurame, le cyflumétofène, le fluaziname, le fomésafène, le saflufénacil, le tiafénacil, la trifloxystrobine et la trifluraline.

Tel qu'il est mentionné à la section 3.5.1, les données dont on dispose (résultats d'études sur l'accumulation au champ, qui sont représentatives des pratiques agricoles réelles) indiquent que, malgré son potentiel de formation de TFA, l'épyrifénacil ne contribue pas de façon importante aux concentrations de TFA.

L'évaluation des risques pour la santé humaine liés au TFA, qui tient compte des multiples sources pesticides, est actuellement à l'étape initiale de planification. L'état d'avancement de l'évaluation des risques liés au TFA est indiqué dans le *Cadre de planification opérationnelle des évaluations des risques cumulatifs pour la santé*, qui a été publié en décembre 2025.

3.9 Limites maximales de résidus

Les risques liés à la consommation des denrées alimentaires énumérées au tableau 3.4 se sont révélés acceptables lorsque l'épyrifénacil est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. Par conséquent, les aliments qui contiennent des résidus aux concentrations indiquées peuvent être consommés sans danger, et les LMR suivantes seront fixées pour les résidus d'épyrifénacil.

Tableau 3.4 Limites maximales de résidus recommandées

LMR (ppm)	Denrée alimentaire
0,01	Œufs, lait, gras, viande et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval, de porc, de mouton et de volaille
0,005	Graines de soja sèches, maïs de grande culture, blé, colza (canola)

Pour de plus amples renseignements sur la conjoncture internationale et les répercussions commerciales de ces LMR, voir l'annexe II.

La nature des résidus dans les denrées d'origine animale et végétale, les méthodes d'analyse, les données tirées des essais sur le terrain et les estimations du risque découlant d'une exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire sont présentées aux tableaux 1b, 12 et 13 de l'annexe I.

3.10 Rapports d'incidents concernant la santé

L'épyrifénacil est un nouveau principe actif dont l'utilisation est en cours d'homologation au Canada. En date du 9 février 2026, aucun incident mettant en cause l'épyrifénacil n'avait été déclaré à Santé Canada.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Un résumé des produits de transformation (PT) majeurs de l'épyrifénacil se trouve au tableau 14 de l'annexe I. Les paramètres du devenir de l'épyrifénacil et de ses PT majeurs dans l'environnement sont présentés au tableau 15 de l'annexe I.

Milieu terrestre

Les principales voies de dissipation de l'épyrifénacil dans les milieux terrestres sont l'hydrolyse dans des conditions alcalines et la biotransformation dans le sol. La phototransformation dans le sol a une incidence négligeable sur l'épyrifénacil.

L'hydrolyse de l'épyrifénacil dépend de la température et du pH. L'épyrifénacil résiste à l'hydrolyse à un pH de 4. L'hydrolyse est lente à un pH de 7 à 15 °C (demi-vie > 100 jours), mais elle s'accélère avec la température (demi-vie < 2 jours à 50 °C). À un pH de 9 (15 à 50 °C), la demi-vie d'hydrolyse de l'épyrifénacil est inférieure à une journée. Six PT majeurs sont formés par hydrolyse de l'épyrifénacil : S-3100-CA, S-3100-CA-UR, 4"-OH-S-3100-CA,

S-3100-CA-RO1, S-3100-CA-RO2 et 1,1,1-trifluoroacétone. L'hydrolyse des PT S-3100-CA et S-3100-DA est plus lente, avec des demi-vies de 214 et 143 jours, respectivement.

La biotransformation dans le sol constitue une voie de transformation majeure de l'épyrifénacil. L'épyrifénacil est non persistant dans les sols aérobies et anaérobies, avec des demi-vies inférieures à 0,5 jour. Jusqu'à sept PT majeurs se forment dans le sol dans des conditions aérobies : S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DA-RD, S-3100-CA-RD, S-3100-CA-UR, 4"-OH-S-3100-CA et S-3100-DP. Dans des conditions anaérobies, jusqu'à six PT majeurs se forment dans le sol, et certains d'entre eux sont différents des PT formés dans des conditions aérobies : S-3100-CA, S-3100-CA-UR, S-3100-CA-RD-RO, S-3100-CA-RO1 et 1,1,1-trifluoroacétone. Les PT sont plus persistants que l'épyrifénacil, les demi-vies allant de moins de 5 jours à plus de 1 000 jours. Voir le tableau 15 de l'annexe I pour connaître la demi-vie de chaque PT.

Deux essais de dissipation en milieu terrestre au champ (DTC) sur sol nu ont été menés dans des écorégions représentatives du Canada (Ontario et Dakota du Nord); le traitement consistait en 3 applications de 40,4 g p.a./ha, avec un délai d'attente de 14 jours entre les applications, ce qui correspond à une application de plus que ce que permet la dose d'application maximale proposée au Canada (celle-ci étant de 2 applications de 40 g p.a./ha, avec un délai d'attente de 14 jours entre les applications). Dans les deux sites d'essai, l'épyrifénacil s'est dissipé rapidement après l'application, et il n'a pas été détecté dans le sol cinq jours après la dernière application. La dissipation de l'épyrifénacil au champ a donné lieu à la formation de quatre PT majeurs : S-3100-CA, S-3100-CA-RD, S-3100-DA et S-3100-DA-RD. Les PT majeurs se sont dissipés au cours de la saison de croissance; toutefois, certains d'entre eux étaient toujours détectables dans le sol au début de la saison de croissance suivante (soit 360 jours après la troisième application). En effet, après un an, entre 16,5 et 32,8 % des résidus totaux d'épyrifénacil (exprimés par la somme des résidus des PT de l'épyrifénacil) mesurés au jour 0 après la troisième application étaient toujours présents. Toutefois, la rémanence des résidus d'épyrifénacil jusqu'à la saison de croissance suivante ne devrait pas susciter de préoccupation pour l'environnement, étant donné que l'épyrifénacil s'est dissipé rapidement au champ (moins de cinq jours après l'application), que l'évaluation des risques pour l'environnement et les mesures d'atténuation des risques connexes reposent sur l'hypothèse prudente de l'absence de dissipation de l'épyrifénacil et de ses PT (ce qui permet de tenir compte de la persistance des PT), et qu'aucune préoccupation n'a été relevée en ce qui concerne la présence de résidus des PT dans les cultures de rotation ou les aliments.

En laboratoire, on a observé que l'épyrifénacil a une mobilité modérée à élevée dans le sol, tandis que ses PT majeurs ont une mobilité modérée à très élevée. En revanche, dans les études de DTC, l'épyrifénacil et ses PT majeurs n'ont été mesurés que dans la couche supérieure du sol, entre 0 et 15 cm de profondeur, et il n'y a pas eu de migration notable vers les couches inférieures du profil pédologique. L'épyrifénacil ne devrait pas se lessiver dans les eaux souterraines, mais ses PT majeurs le pourraient, selon le poids de la preuve disponible (données sur la mobilité, modélisation des eaux souterraines, indices d'ubiquité dans les eaux souterraines et critères de Cohen *et al.*, 1984). Compte tenu de ces renseignements et du fait que les PT majeurs sont inclus dans la définition du résidu dans l'eau potable, l'étiquette des produits doit comporter une mise en garde pour informer les utilisateurs d'éviter d'utiliser des produits contenant de l'épyrifénacil dans les zones où les sols sont perméables, en particulier lorsque la nappe phréatique est située à faible profondeur.

Milieu aquatique

Dans l'eau, les résidus d'épyrifénacil sont décomposés par l'effet combiné des processus d'hydrolyse, de phototransformation et de biotransformation. L'hydrolyse est une importante voie de transformation de l'épyrifénacil, en particulier dans les conditions alcalines (pH 9), comme celles que l'on trouve dans le milieu marin. La phototransformation dans l'eau est une voie de dissipation de l'épyrifénacil près de la surface dans les plans d'eau exposés à la lumière du soleil. En laboratoire, trois PT majeurs se sont formés par phototransformation dans l'eau : S-3100-BFP, 4"-OH-S-3100 et CO₂. Hormis le CO₂, ces PT ne se sont pas formés dans le sol ou dans l'eau par d'autres voies de transformation.

L'épyrifénacil est non persistant dans les systèmes aquatiques aérobies et anaérobies, avec des demi-vies inférieures à cinq jours dans l'ensemble du système (eau et sédiments). En laboratoire, jusqu'à 13 PT majeurs issus de la biotransformation de l'épyrifénacil dans les systèmes aquatiques ont été trouvés. Dix PT majeurs se sont formés dans des conditions aérobies : S-3100-CA, S-3100-CA-UR, S-3100-DA-RD, S-3100-DA, S-3100-DA-UR, S-3100-CA-RD, S-3100-DP, TFA, 1,1,1-trifluoroacétone et CO₂. Treize PT majeurs se sont formés dans des conditions anaérobies : S-3100-CA, S-3100-CA-UR, S-3100-DA-UR, S-3100-DA, S-3100-DA-RD-RO, S-3100-DA-RO1, S-3100-DP-UR, S-3100-CA-RD, TFA, 1,1,1-trifluoroacétone et CO₂. Dans les systèmes aquatiques aérobies et anaérobies étudiés, bon nombre des PT majeurs ont été mesurés à des concentrations plus élevées dans la phase sédimentaire que dans la phase aqueuse. Ces résultats sont contraires aux résultats qui seraient attendus vu les propriétés physico-chimiques des PT : en effet, tous les PT sont solubles dans l'eau, ont un faible coefficient de partage n-octanol:eau ($\log K_{oe}$), ce qui indique une affinité pour l'eau, et un faible coefficient de partage carbone organique-eau (K_{co})/coefficient de partage sol-eau (K_d), ce qui indique une faible adsorption sur les sols et les sédiments ainsi que sur la matière organique.

D'après son $\log K_{oe}$ de 3,42, l'épyrifénacil pourrait se bioaccumuler. Les PT majeurs, quant à eux, ne devraient pas se bioaccumuler dans les tissus animaux compte tenu de leur $\log K_{oe}$ (inférieur à 2 pour tous les PT). Une étude portant sur la bioconcentration de l'épyrifénacil marqué au ¹⁴C chez le crapet arlequin a montré que l'épyrifénacil était rapidement métabolisé dans les tissus des poissons, entraînant la formation de S-3100-CA et de S-3100-DA. Les résidus d'épyrifénacil (résidus radioactifs totaux [RRT]) ont été rapidement éliminés des tissus des poissons, une dépuration supérieure à 99 % ayant été atteinte en 3 jours. L'épyrifénacil et ses PT présentent un faible potentiel de bioconcentration chez les poissons, les facteurs de bioconcentration cinétique corrigés en fonction de la croissance et de la teneur en lipides (FBC_{kgL}), qui ont été établis à partir des RRT, variant de 45,89 à 112,07 L/kg. Ces valeurs sont bien en deçà de la valeur utilisée comme critère de bioconcentration ($FBC > 5\ 000$) dans la *Politique de gestion des substances toxiques*.

Devenir dans l'atmosphère

L'épyrifénacil et ses PT majeurs, à l'exception du TFA et de la 1,1,1-trifluoroacétone, ont une faible pression de vapeur et une faible constante de la loi d'Henry, ce qui indique un faible potentiel de volatilisation. Le TFA et la 1,1,1-trifluoroacétone ont une volatilité moyenne à élevée d'après leur pression de vapeur. On s'attend à ce que le TFA soit légèrement volatil à partir des sols humides et de la surface de l'eau, tandis que la 1,1,1-trifluoroacétone devrait se volatiliser rapidement à partir des sols humides et de la surface de l'eau.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

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 (paramètres d'effets) utilisées pour évaluer le risque. 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 au tableau 16 de l'annexe I.

Le tableau 17 de l'annexe I contient un résumé des données d'écotoxicité aiguë et chronique soumises par le demandeur pour les organismes marins, 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 des divers objectifs de protection (c.-à-d. protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu). Les tableaux 18 et 19 de l'annexe I présentent les critères d'effet toxicologique et les FI qui ont servi à établir les paramètres d'effets, accompagnés du niveau préoccupant (NP), utilisés dans l'évaluation des risques.

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 le quotient de risque (QR) en divisant la CEE par le paramètre d'effet, puis on a comparé le QR au NP. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire était inférieur au NP, le risque était jugé acceptable, et aucune autre caractérisation des risques n'était requise. Par contre, s'il était égal ou supérieur au NP, l'évaluation des risques était approfondie afin de permettre une meilleure caractérisation des risques.

L'évaluation approfondie des risques a pris en compte des paramètres d'effets supplémentaires ainsi que des scénarios d'exposition plus réalistes, notamment l'exposition liée à la dérive de pulvérisation et au ruissellement. L'évaluation des risques s'est poursuivie jusqu'à ce que l'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 abeilles domestiques, les arthropodes utiles, les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les plantes terrestres non ciblées, peuvent être exposés à l'épyrifénacil par contact direct avec le produit pulvérisé ou la dérive de pulvérisation, par contact avec les surfaces traitées ou par l'ingestion d'aliments contaminés. Une évaluation des risques liés à l'épyrifénacil (en tant que principe actif de qualité technique et produit formulé) a été réalisée à la lumière des données toxicologiques disponibles pour les lombrics, les abeilles domestiques et les autres arthropodes utiles, les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les plantes terrestres non ciblées.

Pour l'exposition au sol, les CEE établies dans le cadre de l'évaluation préliminaire sont généralement calculées en fonction de l'application directe du principe actif sur le sol à la dose d'application saisonnière cumulative maximale, et elles tiennent compte de la dissipation entre les applications. Or, dans le sol, l'épyrifénacil se transforme rapidement en PT majeurs; ceux-ci sont plus persistants, et on ne dispose pas de données sur leur toxicité pour les organismes terrestres. Pour veiller à ce que la CEE issue de l'évaluation préliminaire corresponde à la concentration estimée d'épyrifénacil et de tout PT dans le sol qui représente le scénario le plus défavorable, on a calculé la CEE dans le sol en supposant qu'il n'y avait aucune dissipation de l'épyrifénacil. Bien qu'elles ne soient pas directement applicables à la toxicité terrestre, les données disponibles pour les organismes aquatiques indiquent que l'épyrifénacil devrait être plus toxique que ses PT. La CEE dans le sol a été calculée en fonction de la dose maximale d'application de 80 g p.a./ha (soit 2 applications de 40 g p.a./ha). On a supposé que la quantité totale appliquée était répartie de façon uniforme dans les 15 premiers centimètres d'un sol ayant une masse volumique apparente de 1,5 g/cm³.

Pour l'exposition foliaire, la CEE issue de l'évaluation préliminaire a été calculée en fonction de 2 applications de 40 g p.a./ha, avec un délai d'attente de 14 jours entre les applications, et d'après l'hypothèse d'une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours. L'utilisation de la demi-vie foliaire par défaut a été jugée appropriée, car la dissipation et la dégradation des résidus devraient se faire plus rapidement sur les éléments végétaux que dans d'autres milieux environnementaux. Les différentes voies de dissipation des résidus foliaires incluent la volatilisation, le lessivage, la photolyse, la transformation abiotique et biotique, et la dilution découlant de la croissance végétale.

L'évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres, à l'exception des oiseaux et des mammifères, est présentée au tableau 18 de l'annexe I.

Lombrics

Les lombrics peuvent être exposés à l'épyrifénacil par contact avec les résidus présents dans le sol. Par conséquent, l'évaluation préliminaire des risques a pris en compte la CEE dans le sol, qui est fondée sur la dose maximale d'application de 80 g p.a./ha.

Dans l'essai de toxicité mené sur 56 jours chez le lombric que le demandeur a présenté, l'épyrifénacil a été appliqué au sol une fois au début de l'essai. Certains des PT majeurs devraient s'être formés dans le sol au cours de l'étude, et les éventuels effets toxiques des PT sont décrits dans les résultats de l'étude. En revanche, l'étude ne traite pas des effets découlant de l'exposition aux PT qui devraient se former ou persister plus de 56 jours après l'application d'épyrifénacil au sol (c.-à-d. le 4"-OH-S-3100-CA, le S-3100-CA-RD et le S-3100-CA-UR). S'il est vrai que les effets toxiques de ces PT majeurs sur les lombrics n'ont pas été étudiés, il importe de noter, tel qu'il est mentionné ci-dessus, que la CEE dans le sol correspond à la concentration estimée d'épyrifénacil et de tout PT qui représente le scénario le plus défavorable. La CEE dans le sol qui représente le scénario le plus défavorable est de plusieurs ordres de grandeur inférieure à la concentration sans effet observé (CSEO) sur 56 jours pour les lombrics (la CEE est de 0,036 mg p.a./kg p.s. de sol, et la CSEO, de 484 mg p.a./kg p.s. de sol). Compte tenu de ce qui précède, on a jugé que l'essai de toxicité chez le lombric présenté par le demandeur était suffisant pour évaluer les risques.

Le QR obtenu lors de l'évaluation préliminaire (0,0001) était inférieur au NP de 1 (tableau 18 de l'annexe I), ce qui indique que les risques pour les lombrics sont acceptables lorsque l'épyrifénacil est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Abeilles

Les abeilles butineuses peuvent être exposées directement à l'épyrifénacil par les gouttelettes produites lors de l'application, par les résidus à la surface des feuilles (exposition par contact) ou par l'ingestion de pollen ou de nectar contaminés (exposition par voie orale). En outre, le couvain peut être exposé à l'épyrifénacil lorsque les abeilles butineuses ramènent du pollen et du nectar contaminés à la ruche. Pour l'évaluation préliminaire des risques, on a supposé que l'épyrifénacil avait un effet systémique et qu'il migrerait dans les végétaux pour atteindre le pollen et le nectar.

La durée de la floraison d'une fleur étant généralement courte, il est peu probable que la même abeille butine à plusieurs reprises une fleur traitée avec l'épyrifénacil. Par conséquent, il a été décidé de fonder l'évaluation préliminaire des risques pour les abeilles sur la dose d'application unique maximale (40 g p.a./ha) afin d'estimer l'exposition potentielle la plus élevée.

Les essais disponibles chez les abeilles domestiques comprenaient des essais de toxicité aiguë, de toxicité chronique et de toxicité pour les larves menés avec l'épyrifénacil. L'épyrifénacil est classé comme étant quasi non toxique pour les abeilles adultes en cas d'exposition aiguë par contact. Dans les essais de toxicité pour les larves et de toxicité chronique chez les adultes menés en laboratoire, on a observé des effets néfastes sur la survie à des doses plus élevées que celles auxquelles les abeilles devraient être exposées sur le terrain. Les QR obtenus lors de l'évaluation préliminaire (valeurs maximales de 0,15) étaient inférieurs au NP de 0,4 pour l'exposition aiguë et au NP de 1 pour l'exposition chronique (tableau 18 de l'annexe I). Ainsi, les risques pour les abeilles sont acceptables lorsque l'épyrifénacil est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Arthropodes utiles

Les arthropodes utiles vivant sur le feuillage peuvent être exposés à l'épyrifénacil par les gouttelettes produites lors de l'application ou par les résidus d'épyrifénacil présents à la surface des plantes. Des essais de toxicité pour les arthropodes utiles (*Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalopsiphi*) ont été effectués avec le produit formulé, V-10456 0.46 EC (5,21 % d'épyrifénacil), appliqué sur des plaques de verre. Aux fins de l'évaluation préliminaire des risques pour les arthropodes utiles, on a utilisé une CEE foliaire basée sur 2 applications de 40 g p.a./ha à intervalle de 14 jours et la demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.

Pour *T. pyri* et *A. rhopalopsiphi*, l'évaluation préliminaire des risques a été faite en fonction d'un NP de 2, comme le recommandent Candolfi *et al.* (2001) lorsque les critères d'effet pris en compte proviennent de l'application par pulvérisation sur des plaques de verre. Il ne devrait pas y avoir d'effet toxicologique important au niveau de la population pour ces espèces en deçà du NP de 2, d'après une comparaison empirique approfondie des QR et des effets acceptables connus provenant d'études en conditions naturelles et semi-naturelles.

Les QR obtenus lors de l'évaluation préliminaire ($< 0,46$) étaient inférieurs au NP de 2 (tableau 18 de l'annexe I), ce qui indique que les risques sont acceptables lorsque l'épyrifénacil est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Oiseaux et petits mammifères sauvages

Une évaluation préliminaire des risques aigus et des risques pour la reproduction a été réalisée pour les oiseaux et les mammifères en fonction de la concentration estimée d'épyrifénacil dans divers aliments qui composent leur régime (c.-à-d. l'exposition journalière estimée [EJE]) après 2 applications de 40 g p.a./ha à intervalle de 14 jours et de la demi-vie foliaire par défaut de 10 jours. L'exposition dépend du poids corporel de l'animal, ainsi que de la quantité et du type d'aliments consommés. Ainsi, un ensemble de poids corporels génériques a été utilisé pour représenter une gamme d'espèces (20, 100 et 1 000 g pour les oiseaux; 15, 35 et 1 000 g pour les mammifères), et des guildes alimentaires spécialisées (herbivore, frugivore, insectivore et granivore) ont été prises en compte pour chaque catégorie de poids d'animaux.

L'évaluation préliminaire des risques portait sur un scénario d'exposition prudent fondé sur les éléments suivants :

- la concentration maximale de résidus d'épyrifénacil dans les aliments;
- un régime alimentaire composé entièrement (100 %) d'un aliment donné;
- la guildes alimentaire censée être la plus exposée pour chaque catégorie de poids.

Les QR obtenus lors de l'évaluation préliminaire ($< 0,01$ à $0,76$) étaient inférieurs au NP de 1. Ainsi, les risques pour les oiseaux et les mammifères sauvages liés à l'utilisation de l'épyrifénacil sont acceptables (tableau 19 de l'annexe I).

Plantes terrestres non ciblées

Dans le cadre de l'évaluation préliminaire des risques, on a supposé que les plantes terrestres non ciblées seraient exposées à une pulvérisation hors cible directe d'épyrifénacil sous forme de produit formulé. Deux modes d'exposition ont été évalués :

- Exposition dans le sol : on a évalué l'effet de l'épyrifénacil présent dans le sol sur la levée des semis en comparant la CEE dans le sol avec le paramètre d'effet traduisant la plus grande sensibilité tiré des essais de toxicité sur la levée des semis. La CEE a été calculée en fonction de la dose d'application saisonnière maximale de l'épyrifénacil (80 g p.a./ha). Les essais de toxicité sur la levée des semis portaient sur dix espèces (quatre monocotylédones et six dicotylédones); l'espèce la plus sensible était la tomate.
- Exposition foliaire : on a évalué l'effet de la pulvérisation foliaire d'épyrifénacil sur la vigueur végétative des plantes terrestres non ciblées en comparant la CEE foliaire avec le paramètre d'effet traduisant la plus grande sensibilité tiré des essais de toxicité sur la vigueur végétative. Les essais de toxicité sur la vigueur végétative portaient sur dix espèces (quatre monocotylédones et six dicotylédones); l'espèce la plus sensible était la tomate.

Les QR obtenus lors de l'évaluation préliminaire des risques pour la levée des semis et la vigueur végétative (16 à 1 839) dépassaient le NP de 1. Par conséquent, on a procédé à une

caractérisation approfondie des risques afin de tenir compte de la dérive de pulvérisation hors champ de l'épyrifénacil à un mètre du point d'application dans la direction du vent.

D'après le mode d'emploi qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette, l'épyrifénacil peut être appliqué à l'aide d'un pulvérisateur agricole ou par voie aérienne; les deux méthodes d'application produisent des gouttelettes de pulvérisation dont la taille est égale ou supérieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE) S572 (572.1 à 572.3). Pour calculer les CEE hors champ, on a utilisé un facteur de dérive de pulvérisation de 6 % pour l'application par pulvérisateur agricole, et un facteur de dérive de pulvérisation de 23 et de 60 % pour l'application par voie aérienne sur les cultures agricoles et dans les zones non cultivées, respectivement (tableau 20 de l'annexe I).

Les QR obtenus lors de l'évaluation approfondie des risques pour la levée des semis et la vigueur végétative (1,0 à 1 103), laquelle a pris en compte la dérive de pulvérisation à un mètre du point d'application dans la direction du vent, étaient toujours égaux ou supérieurs au NP de 1. Ainsi, des zones tampons de pulvérisation allant jusqu'à 275 m sont requises afin d'atténuer les risques pour les plantes terrestres non ciblées et de protéger les habitats aquatiques sensibles. Compte tenu de l'inclusion des zones tampons de pulvérisation, les risques pour les plantes terrestres non ciblées sont acceptables.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les organismes aquatiques, comme les invertébrés, les poissons, les amphibiens et les plantes aquatiques, peuvent être exposés à l'épyrifénacil par la dérive de pulvérisation ou par les eaux de ruissellement qui atteignent les habitats aquatiques. Dans l'évaluation préliminaire des risques, les CEE ont été calculées comme suit :

- On a calculé les CEE pour l'épyrifénacil dans les eaux de surface en fonction d'une pulvérisation hors cible atteignant directement une zone humide d'un hectare, à la dose d'application saisonnière maximale de l'épyrifénacil (80 g p.a./ha). On a supposé qu'il n'y avait pas de dissipation entre les applications pour veiller à ce que les CEE issues de l'évaluation préliminaire correspondent à la concentration estimée d'épyrifénacil et de tout PT dans les eaux de surface qui représente le scénario le plus défavorable.
- On a calculé les CEE des PT majeurs pour lesquels on disposait d'études de toxicité en milieu aquatique (S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DA-RD, S-3100-CA-RD, S-3100-CA-UR, 4"-OH-S-3100-CA, S-3100-DP, S-3100-DA-UR et TFA) en supposant une transformation à 100 % de l'épyrifénacil en chaque PT selon le rapport molaire. Aucune dissipation du composé d'origine ou des PT entre les applications n'a été prise en compte.

Des plans d'eau de deux profondeurs différentes ont été évalués : on a utilisé une CEE dans les eaux de surface à une profondeur de 15 cm afin d'évaluer les risques pour les amphibiens et une CEE à une profondeur de 80 cm afin d'évaluer les risques pour tous les autres organismes aquatiques.

L'épyrifénacil est classé comme modérément toxique à très toxique pour les organismes d'eau douce et marins (tableau 17 de l'annexe I). En raison de la toxicité inhérente de l'épyrifénacil, l'énoncé « Toxique pour les organismes aquatiques » doit figurer sur l'étiquette. L'épyrifénacil

est un herbicide peroxydant activé par la lumière, ce qui signifie que les rayons ultraviolets pourraient le rendre plus toxique pour les organismes aquatiques. L'EPA des États-Unis a élaboré une approche fondée sur un seuil molaire qui permet d'ajuster les critères d'effet toxicologique chronique applicables aux poissons en fonction de la toxicité qui pourrait être augmentée dans des conditions de rayonnement ultraviolet accru⁶. On a utilisé cette approche pour ajuster les critères d'effet tirés des essais de toxicité menés aux premiers stades de vie chez le poisson qui ont servi à évaluer les risques pour les poissons et les amphibiens (à l'aide de données de substitution).

Les données disponibles montrent que les PT majeurs sont moins toxiques que l'épyrifénacil. Des essais de toxicité ont été réalisés avec le S-3100-CA chez les invertébrés d'eau douce, les poissons d'eau douce et les algues d'eau douce. Des essais de toxicité menés sur les algues d'eau douce étaient disponibles pour tous les PT majeurs qui devraient se former dans les systèmes aquatiques ou être transportés depuis le sol par ruissellement, à l'exception du S-3100-DA-RD-RO et de la 1,1,1-trifluoroacétone.

La répartition de plusieurs des PT majeurs de l'eau vers les sédiments a été démontrée dans les études de laboratoire sur le devenir dans l'environnement. Deux essais de dix jours portant sur la toxicité de sédiments enrichis en épyrifénacil pour le chironome *Chironomus dilutus* et l'amphipode *Hyalella azteca* étaient disponibles; aucun essai de toxicité mené avec les PT majeurs n'a été soumis, et aucun essai du genre n'était requis. Les CSEO tirées des études basées sur les concentrations mesurées dans les eaux interstitielles ont été utilisées pour calculer les paramètres d'effets aux fins de l'évaluation préliminaire des risques. Vu la dissipation rapide de l'épyrifénacil dans les systèmes aquatiques aérobies et anaérobies, les CSEO tiennent compte de la toxicité des PT formés au cours de l'étude de toxicité sur dix jours (p. ex. les PT S-3100-CA, S-3100-CA-UR et S-3100-DA se sont formés au cours des dix premiers jours de la biotransformation de l'épyrifénacil dans les études menées dans des systèmes aquatiques).

Dans l'évaluation préliminaire des risques (tableau 18 de l'annexe I), les QR obtenus pour les organismes non ciblés dans les eaux sus-jacentes et/ou les sédiments en cas d'exposition à l'épyrifénacil et à ses PT étaient inférieurs au NP de 1, sauf dans les cas suivants :

- Risques chroniques pour les poissons d'eau douce (tête-de-boule) découlant de l'exposition à l'épyrifénacil (QR maximal de 9,6)
- Risques chroniques pour les amphibiens (espèce de substitution : tête-de-boule) découlant de l'exposition à l'épyrifénacil (QR maximal de 51)
- Risques pour les algues d'eau douce découlant de l'exposition à l'épyrifénacil (QR maximal de 39), au S-3100-CA (QR maximal de 2,4), au S-3100-DA (QR maximal de 11) et au S-3100-DP (QR maximal de 11)
- Risques chroniques pour le mysidacé (invertébré marin) découlant de l'exposition à l'épyrifénacil (QR de 4,8)

⁶ US EPA, 2016. Guidance on Light-Dependent Peroxidizing Herbicides: Use of the Molar Threshold Value for Adjusting Fish Chronic Endpoints to Account for Ultraviolet Light-enhanced Toxicity (n° de l'ARLA 3648570).

- Risques chroniques pour le méné tête-de-mouton découlant de l'exposition à l'épyrifénacil (QR maximal de 9,6)
- Risques pour les diatomées marines découlant de l'exposition à l'épyrifénacil (QR de 43)

L'application directe d'épyrifénacil sur l'eau, comme le suppose l'évaluation préliminaire des risques, ne fait pas partie des utilisations proposées par le demandeur. Ainsi, afin de mieux caractériser le risque pour les amphibiens, les poissons d'eau douce et marins, les algues d'eau douce, les invertébrés marins et les diatomées marines, on a pris en compte des scénarios d'exposition à l'épyrifénacil plus réalistes (exposition par dérive de pulvérisation et par ruissellement hors champ).

Dérive de pulvérisation vers les habitats aquatiques

Afin d'évaluer les risques liés à la dérive de pulvérisation vers l'habitat des organismes aquatiques hors champ, on a ajusté les CEE provenant de l'évaluation préliminaire en fonction du dépôt de la dérive à un mètre du point d'application dans la direction du vent. Comme il a été mentionné ci-dessus dans la section sur les plantes terrestres non ciblées, pour calculer les CEE hors champ, on a utilisé un facteur de dérive de pulvérisation de 6 % pour l'application par pulvérisateur agricole avec des gouttelettes de calibre moyen, et un facteur de dérive de pulvérisation de 23 et de 60 % pour l'application par voie aérienne sur les cultures agricoles et dans les zones non cultivées, respectivement, avec des gouttelettes de calibre moyen.

L'évaluation approfondie des risques liés à la dérive de pulvérisation vers les habitats aquatiques est présentée au tableau 21 de l'annexe I.

Espèces d'eau douce

Lorsque la dérive de pulvérisation découlant de l'application par pulvérisateur agricole était prise en compte, les QR obtenus pour l'exposition des poissons d'eau douce à l'épyrifénacil et l'exposition des algues d'eau douce au S-3100-CA, au S-3100-DA et au S-3100-DP étaient inférieurs au NP de 1; toutefois, les QR associés à l'exposition des amphibiens (QR de 3,1) et des diatomées/algues d'eau douce (QR maximal de 2,4) à l'épyrifénacil dépassaient le NP. Les QR calculés pour l'application par voie aérienne sur les cultures agricoles et dans les zones non cultivées dépassaient le NP pour les amphibiens, les poissons d'eau douce et les diatomées/algues d'eau douce (QR de 2,2 à 31). Par conséquent, des zones tampons de pulvérisation allant jusqu'à 125 m doivent être établies pour protéger les habitats d'eau douce sensibles. Compte tenu de l'inclusion des zones tampons de pulvérisation, les risques pour les organismes d'eau douce non ciblés découlant de la dérive de pulvérisation sont acceptables.

Espèces estuariennes et marines

Les milieux estuariens et marins sont des systèmes dynamiques soumis à l'action des marées. La taille des estuaires varie considérablement. Pour que l'évaluation des risques englobe autant les petits marais salés que les grands milieux estuariens et marins, on a calculé les CEE en fonction d'un plan d'eau d'un hectare et de 80 cm de profondeur (comme pour les espèces d'eau douce). Dans la mesure où les petits marais salés devraient être renouvelés/rechargés par les marées, l'action des marées devrait empêcher l'accumulation de la substance dans le plan d'eau soumis à la dérive de pulvérisation lors d'applications multiples. Les CEE ont été calculées en fonction de la dérive de pulvérisation provenant d'une seule application d'épyrifénacil à la dose la plus

élevée, soit 40 g p.a./ha. Puisqu'une seule application a été prise en compte dans le calcul des CEE attribuables à la dérive de pulvérisation vers les milieux estuariens et marins dans le cadre de l'évaluation approfondie et qu'il ne devrait pas y avoir d'exposition chronique à la dérive de pulvérisation, il est préférable d'utiliser un critère d'effet aigu pour la caractérisation des risques. Lorsque seul le risque aigu était pris en compte, les QR de 1,3, 4,9 et 13 pour les diatomées marines dépassaient le NP de 1 pour l'application par pulvérisateur agricole, l'application par voie aérienne sur les cultures agricoles et l'application par voie aérienne dans les zones non cultivées, respectivement. Des zones tampons de pulvérisation allant jusqu'à 60 m doivent être établies pour protéger les habitats marins sensibles. Compte tenu de l'inclusion des zones tampons de pulvérisation, les risques pour les organismes estuariens et marins non ciblés sont acceptables.

Ruissellement vers les habitats aquatiques

Les eaux de surface peuvent être contaminées par les résidus d'épyrifénacil qui sont entraînés par ruissellement depuis les terres. Les CEE pour les résidus d'épyrifénacil qui se retrouvent dans les eaux de surface par ruissellement ont été modélisées à l'aide du logiciel PWC (version 2.0). Le modèle PWC calcule la quantité de pesticide entrant dans le plan d'eau par le ruissellement seulement, et sa dégradation ultérieure dans l'eau et les sédiments. Plusieurs scénarios d'application représentant différentes régions du Canada ont été modélisés. Pour chaque scénario, les CEE ont été calculées par modélisation du ruissellement à partir d'un champ de 10 ha adjacent à des plans d'eau de 1 ha de deux profondeurs différentes, soit 15 cm et 80 cm. Le modèle couvrait un horizon de 50 ans et était fondé sur les résidus combinés d'épyrifénacil et de trois PT majeurs (S-3100-CA, S-3100-DA et S-3100-DP). Les PT ont été inclus dans la définition de résidu en raison du risque d'exposition et de toxicité dans l'environnement, comme en témoignent les dépassements du NP constatés lors de l'évaluation préliminaire. Les paramètres du devenir utilisés dans la modélisation écologique du ruissellement sont présentés au tableau 22 de l'annexe I. Le modèle PWC calcule les concentrations moyennes dans le temps en faisant la moyenne des concentrations maximales obtenues sur différentes périodes (p. ex. 24 heures et 21 jours). La valeur la plus élevée de ces moyennes pour chaque année civile est ensuite calculée. Le 90^e centile des 50 valeurs maximales annuelles représente la CEE indiquée pour chaque période. Pour chacun des scénarios, la CEE maximale et la CEE sur 21 jours ont servi au calcul des risques aigus et des risques chroniques, respectivement. Les CEE associées au ruissellement dans les eaux de surface sont présentées aux tableaux 23 et 24 de l'annexe I.

Les QR obtenus lors de l'évaluation préliminaire pour l'épyrifénacil, le S-3100-CA, le S-3100-DA et le S-3100-DP dépassaient le NP pour les amphibiens, les poissons d'eau douce et les poissons estuariens et marins, les algues d'eau douce, le mysidacé et les diatomées marines. Les CEE obtenues par modélisation des eaux ont été comparées aux paramètres d'effets traduisant la plus grande sensibilité pour chaque taxon disponible pour l'épyrifénacil, lequel est plus toxique pour les organismes aquatiques que les PT. Les paramètres d'effets suivants ont été utilisés pour représenter chaque taxon :

- Le paramètre d'effets établi pour le tête-de-boule et ajusté en fonction de conditions de rayonnement ultraviolet accru a été utilisé comme paramètre de substitution pour les amphibiens, les poissons d'eau douce et les poissons estuariens et marins;
- Le paramètre d'effets établi pour la diatomée marine *Skeletonema costatum* a été utilisé comme paramètre de substitution pour les algues d'eau douce et les diatomées marines;

- Le paramètre d'effets établi pour le mysidacé a été utilisé comme paramètre de substitution pour les invertébrés estuariens et marins.

Les résultats de l'évaluation des risques liés au ruissellement sont résumés au tableau 25 de l'annexe I. Par souci de concision, trois des scénarios, qui forment la limite des estimations des risques, sont présentés en entier aux fins de l'évaluation des risques liés au ruissellement :

- 1) Le scénario d'exposition qui a généré les CEE les plus élevées pour lesquelles les QR étaient inférieurs au NP pour tous les organismes. Ce scénario correspond à la deuxième CEE la plus faible de l'ensemble de données, laquelle a été calculée d'après 2 applications de 20 g p.a./ha sur des jachères d'été en Colombie-Britannique. Les résultats de l'évaluation des risques liés au ruissellement montrent que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables pour toutes les CEE inférieures ou égales à 0,0007 mg p.a./L dans les plans d'eau de 15 cm de profondeur et à 0,0002 mg p.a./L dans les plans d'eau de 80 cm de profondeur. Les CEE inférieures ou égales à ces valeurs sont présentées dans les tableaux 23 et 24 de l'annexe I.
- 2) Les CEE les plus faibles qui ont donné lieu aux QR dépassant le NP (soit la troisième CEE la plus faible de l'ensemble de données), calculées d'après une application de 40 g p.a./ha sur des cultures de blé d'hiver en Colombie-Britannique. Les CEE égales ou supérieures à 0,0019 mg p.a./L (dans les plans d'eau de 15 cm de profondeur) et à 0,0006 mg p.a./L (dans les plans d'eau de 80 cm de profondeur) sont associées à des QR supérieurs au NP pour les organismes d'eau douce et les organismes estuariens et marins.
- 3) Le scénario d'exposition qui a généré les CEE maximales (2 applications de 40 g p.a./ha sur sol nu à l'Île-du-Prince-Édouard). Les CEE maximales ont donné lieu à des QR maximaux de 27 pour les amphibiens, de 8,8 pour les poissons d'eau douce et marins, de 4,3 pour le mysidacé et de 39 pour les algues d'eau douce et les diatomées marines.

La modélisation du ruissellement comprend un certain nombre d'hypothèses prudentes, qui pourraient entraîner une surestimation du risque :

- 1) Plusieurs scénarios représentatifs de chaque profil d'emploi dans différentes régions du Canada ont été modélisés à l'aide de la dose maximale d'application pour chaque culture. La CEE la plus élevée, parmi tous les scénarios modélisés, a été utilisée dans l'évaluation des risques.
- 2) Les résidus combinés d'épyrifénacil, de S-3100-CA, de S-3100-DA et de S-3100-DP ont servi à calculer les CEE dans l'évaluation des risques liés au ruissellement. Étant donné que l'épyrifénacil se dissipe rapidement dans l'environnement, la CEE devrait surtout représenter les PT plutôt que l'épyrifénacil. Le S-3100-CA, qui a été produit à plus de 85 % de la RA dans les études sur le devenir dans l'environnement, devrait constituer la majeure partie de la CEE; le S-3100-DA et le S-3100-DP ont été mesurés à moins de 30 % de la RA et à environ 10 % de la RA, respectivement.
- 3) Les CEE associées au ruissellement ont été comparées aux paramètres d'effets de l'épyrifénacil, qui est plus toxique que ses PT. Les seules données d'écotoxicité dont on disposait pour tous les PT concernaient les diatomées/algues d'eau douce (*Navicula pelliculosa* et *Rhaphidocelis subcapitata*). Lorsque l'on tient compte des critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité chez les algues d'eau douce pour chacun des PT, le

S-3100-CA est 9 fois moins toxique que l'épyrifénacil, tandis que le S-3100-DA et le S-3100-DP sont légèrement moins toxiques que l'épyrifénacil (de 1,4 à 1,7 fois moins toxiques). On disposait également de données sur la toxicité aiguë du S-3100-CA pour les poissons et les invertébrés d'eau douce. Comparativement à l'épyrifénacil, le S-3100-CA est au moins 15 fois moins toxique pour *Daphnia magna* et 18 fois moins toxique pour le crapet arlequin. Si l'on tient compte du fait que ce n'est pas l'épyrifénacil qui devrait constituer la majeure partie de la CEE associée au ruissellement, mais plutôt le S-3100-CA (lequel est moins toxique que l'épyrifénacil), l'évaluation des risques surestime probablement le risque pour les organismes aquatiques exposés au ruissellement.

Ainsi, compte tenu des hypothèses prudentes utilisées dans l'évaluation des risques liés au ruissellement, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris les mises en garde visant à atténuer le ruissellement, est respecté.

4.3 Rapports d'incidents concernant l'environnement

En date du 9 février 2026, Santé Canada n'avait reçu aucun rapport d'incident concernant l'épyrifénacil dans l'environnement.

5.0 Valeur

Une lutte adéquate contre les mauvaises herbes est l'un des principaux facteurs qui influent sur l'adoption et la gestion à long terme des systèmes de travail de conservation du sol.

L'épyrifénacil offre une capacité de lutte par contact et une capacité de lutte systémique par brûlage contre une vaste gamme de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées nuisibles, dont bon nombre sont considérées comme les mauvaises herbes problématiques les plus dommageables dans les systèmes de travail de conservation du sol; son action rémanente dans le sol est limitée. L'épyrifénacil permet aux utilisateurs de systèmes de travail de conservation du sol d'entamer la saison avec un champ propre.

L'épyrifénacil est un herbicide du groupe de mode d'action 14; il possède un mécanisme de liaison unique qui lui permet de lutter contre des biotypes de mauvaises herbes qui sont résistants à d'autres familles chimiques appartenant au même groupe de mode d'action.

L'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE en présemis et en prélevée s'inscrit bien dans un programme de lutte intégrée. L'application de ces herbicides permet de lutter contre les mauvaises herbes en début de saison, ce qui contribue du même coup à la lutte contre d'autres organismes nuisibles, tels que les agents pathogènes, les insectes et les rongeurs; la pression exercée par ces organismes est ainsi réduite, tout comme la nécessité d'appliquer plusieurs pesticides.

5.1 Données à l'appui des allégations d'efficacité

Les renseignements sur l'efficacité présentés aux fins d'examen comprenaient les données provenant de 241 essais au champ adéquats, des justifications scientifiques et les homologations antérieures de la flumioxazine et du pyroxasulfone. Les essais au champ ont été réalisés au Canada et aux États-Unis entre 2015 et 2021.

5.1.1 Herbicide S-3100 0.46 EC

Dans les 241 essais au champ pour lesquels des données sur l'efficacité de l'herbicide S-3100 0.46 EC ont été présentées, il a été démontré que l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC en présemis ou en prélevée à une dose variant entre 182 et 726 ml/ha, selon la gamme de mauvaises herbes visées, les cultures hôtes et le site d'utilisation, permet une suppression ou une répression par brûlage acceptable des mauvaises herbes indiquées sur l'étiquette dans les terres cultivées, les jachères et les zones non cultivées à sol nu.

Dans les 5 essais dans lesquels on a comparé l'efficacité de l'herbicide S-3100 0.46 EC mélangé avec un CHC, une HVM ou un SNI contre 10 espèces de mauvaises herbes à l'efficacité de l'herbicide S-3100 0.46 EC sans adjuvant, il a été démontré que, lorsqu'il est appliqué en mélange avec l'un des adjuvants indiqués précédemment, l'herbicide S-3100 0.46 EC permet d'obtenir un meilleur degré de désherbage que lorsqu'il est appliqué sans adjuvant.

Dans les 5 essais dans lesquels on a comparé l'efficacité de l'herbicide S-3100 0.46 EC contre 13 espèces de mauvaises herbes selon qu'il était mélangé avec un CHC ou une HVM à 1,0 % v/v ou avec un SNI à 0,25 % v/v, il a été démontré que l'herbicide S-3100 0.46 EC permet d'obtenir un degré de désherbage semblable, qu'il soit mélangé avec un CHC, une HVM ou un SNI. L'adjuvant Carrier peut également être utilisé avec l'herbicide S-3100 0.46 EC d'après les données provenant des essais dans le cadre desquels l'efficacité de l'herbicide S-3100 0.46 EC mélangé avec Carrier a été comparée à l'efficacité de l'herbicide appliqué sans adjuvant.

L'efficacité de l'herbicide S-3100 0.46 EC mélangé avec un CHC et un SNI contre 30 espèces de mauvaises herbes a été évaluée dans le cadre de 34 essais. Toutefois, seuls 2 des 34 essais se sont intéressés à l'efficacité de l'herbicide S-3100 0.46 EC appliqué soit avec un CHC, soit avec un SNI. Ainsi, l'efficacité de l'herbicide S-3100 0.46 EC mélangé avec un CHC et un SNI contre 30 espèces de mauvaises herbes qui a été mesurée dans les 34 essais au champ a été comparée à l'efficacité de l'herbicide mélangé avec un CHC, une HVM ou un SNI contre les mêmes 30 espèces de mauvaises herbes qui a été observée dans tous les essais au champ. Les résultats des essais ont démontré que, lorsqu'il est appliqué avec un CHC et un SNI, l'herbicide S-3100 0.46 EC permet d'obtenir un meilleur degré de désherbage que lorsqu'il est appliqué avec un CHC, une HVM ou un SNI seulement.

Dans les quatre essais dans lesquels on a évalué l'efficacité de l'herbicide S-3100 0.46 EC mélangé avec un CHC, un SNI et du sulfate d'ammonium (AMS) contre huit espèces de mauvaises herbes, il a été démontré que l'herbicide S-3100 0.46 EC permet d'obtenir un degré de désherbage semblable, qu'il soit mélangé avec un CHC, un SNI et de l'AMS ou avec un CHC et un SNI. Toutefois, d'après les justifications scientifiques, il est jugé acceptable d'inscrire sur l'étiquette un énoncé selon lequel de l'AMS peut être ajouté à la bouillie de pulvérisation pour amoindrir les effets de l'eau dure, qui peut réduire l'efficacité de nombreux herbicides.

Les produits utilisés dans le mélange en cuve peuvent figurer sur l'étiquette si leur profil d'emploi homologué est conforme au profil d'emploi proposé pour le mélange en cuve et si l'étiquette des produits utilisés dans le mélange en cuve ne comporte pas d'énoncé contradictoire.

Dans le seul essai dans lequel on a observé l'efficacité de l'herbicide S-3100 0.46 EC 20 minutes, 30 minutes, 1 heure, 2 heures et 4 heures après une chute de pluie simulée totalisant 12,5 mm, il a été démontré que l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC devait être suivie d'une période sans pluie de 30 minutes à 1 heure pour une efficacité maximale.

5.1.2 Herbicide V-10488 0.94 SE

Les mauvaises herbes combattues par l'herbicide V-10488 0.94 SE s'inscrivent dans l'une ou l'autre des allégations suivantes : désherbage par brûlage et désherbage rémanent.

Dans les quatre essais dans lesquels l'efficacité de l'herbicide V-10488 0.94 SE a été évaluée et comparée à celle de l'herbicide S-3100 0.46 EC pour ce qui a trait à la lutte par brûlage contre 11 espèces de mauvaises herbes, il a été démontré que l'herbicide V-10488 0.94 SE permet d'obtenir un degré de désherbage acceptable et comparable à celui de l'herbicide S-3100 0.46 EC. Ainsi, toutes les mauvaises herbes qui sont combattues par l'herbicide S-3100 0.46 EC devraient également l'être par l'herbicide V-10488 0.94 SE.

Dans les cinq essais dans lesquels l'efficacité de l'herbicide V-10488 0.94 SE a été évaluée et comparée à l'efficacité du mélange en cuve constitué de l'herbicide S-3100 0.46 EC et d'un produit déjà homologué contenant de la flumioxazine et du pyroxasulfone, il a été démontré que l'herbicide V-10488 0.94 SE permet d'obtenir un degré de désherbage rémanent (d'après la moyenne calculée pour neuf espèces) acceptable et comparable à celui du mélange en cuve constitué de l'herbicide S-3100 0.46 EC et du produit déjà homologué. Par ailleurs, les résultats des essais sont corroborés par le fait bien connu que les variations dans la formulation des herbicides ont peu d'incidence sur le désherbage rémanent.

Les produits utilisés dans le mélange en cuve peuvent figurer sur l'étiquette si leur profil d'emploi homologué est conforme au profil d'emploi proposé pour le mélange en cuve et si l'étiquette des produits utilisés dans le mélange en cuve ne comporte pas d'énoncé contradictoire.

L'intervalle de résistance à l'entraînement par la pluie qui est étayé pour l'herbicide V-10488 0.94 SE est d'une heure, étant donné que l'intervalle étayé pour l'herbicide S-3100 0.46 EC et autorisé pour le produit déjà homologué est lui aussi d'une heure.

5.2 Données à l'appui des allégations relatives aux cultures hôtes

Les renseignements soumis sur la tolérance des cultures comprenaient les données provenant de 71 essais adéquats, dont 48 étaient des essais menés au Canada entre 2017 et 2021 qui portaient spécifiquement sur la tolérance des cultures; les autres essais étaient des essais combinés sur l'efficacité du produit et la tolérance des cultures.

5.2.1 Soja

Au cours des 21 essais qui se sont intéressés à la tolérance du soja à l'herbicide S-3100 0.46 EC, il a été démontré que les dommages subis par les cultures de soja après l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC en présemis ou en prélevée à raison de 726 ml/ha étaient acceptables tout au long de la saison de croissance. Les données sur le rendement ont permis de confirmer

que le soja peut présenter une marge de tolérance adéquate à l'herbicide S-3100 0.46 EC lorsque celui-ci est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Au cours des 30 essais qui ont porté sur la tolérance du soja à l'herbicide V-10488 0.94 SE, il a été démontré que les cultures de soja avaient subi des dommages mineurs ou n'avaient pas subi de dommage après l'application de l'herbicide V-10488 0.94 SE en présemis ou en prélevée à raison de 1,75 L/ha et qu'elles avaient subi des dommages mineurs ou modérés après le même traitement à raison de 3,5 L/ha au début de la saison de croissance. Tous les dommages constatés au début de la saison ont diminué au fil du temps. Les données sur le rendement ont permis de confirmer que le soja peut présenter une marge de tolérance adéquate à l'herbicide V-10488 0.94 SE lorsque celui-ci est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

5.2.2 Blé de printemps et d'hiver

Au cours des 19 essais dans lesquels on a examiné la tolérance du blé de printemps à l'herbicide S-3100 0.46 EC, il a été démontré que les dommages subis par les cultures de blé de printemps après l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC en présemis à raison de 726 ml/ha étaient acceptables tout au long de la saison de croissance. Les données sur le rendement ont permis de confirmer que le blé de printemps peut présenter une marge de tolérance adéquate à l'herbicide S-3100 0.46 EC lorsque celui-ci est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les justifications scientifiques et les données sur la tolérance des cultures obtenues pour le blé de printemps étayaient également l'utilisation du produit sur le blé d'hiver en tant que culture hôte.

Dans le seul essai ayant porté sur la tolérance du blé de printemps à l'herbicide V-10488 0.94 SE, aucun dommage n'a été observé aux évaluations de mi-saison et de fin de saison au champ sur les cultures de blé de printemps après l'application de l'herbicide V-10488 0.94 SE en présemis à raison de 1,75 ou de 3,5 L/ha. Les données sur le rendement ont permis de confirmer que le blé de printemps peut présenter une marge de tolérance adéquate à l'herbicide V-10488 0.94 SE lorsque celui-ci est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. En outre, le blé de printemps s'est révélé tolérant à l'herbicide S-3100 0.46 EC et à la formulation combinant la flumioxazine et le pyroxasulfone lors de l'application aux mêmes doses de principe actif par hectare.

5.2.3 Maïs de grande culture

Dans les neuf essais pour lesquels des données sur la tolérance des cultures de maïs de grande culture ont été soumises, il a été démontré que les dommages subis par les cultures après l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC en présemis à raison de 726 ml/ha étaient acceptables tout au long de la saison de croissance. Les données sur le rendement ont permis de confirmer que le maïs de grande culture peut présenter une marge de tolérance adéquate à l'herbicide S-3100 0.46 EC lorsque celui-ci est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

5.2.4 Canola

Dans les 22 essais pour lesquels des données sur la tolérance des cultures de canola ont été soumises, il a été démontré que l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC en présemis à raison de 363 ml/ha avait causé des dommages mineurs à modérés aux cultures lors des évaluations de début de saison. Toutefois, les dommages constatés ont diminué au fil du temps, et le rendement n'a pas été touché.

5.3 Données à l'appui des allégations relatives aux cultures de rotation

Les renseignements présentés sur la tolérance des cultures de rotation comprenaient les données provenant de 15 essais au champ qui ont été réalisés au Canada et aux États-Unis entre 2015 et 2021. Dans chaque essai, l'herbicide S-3100 0.46 EC a été appliqué à plusieurs reprises sous forme de traitements distincts afin de simuler différents délais d'attente avant la plantation. Dans la plupart des cas, l'herbicide a été appliqué sur un sol nu, et de multiples cultures ont été semées en bandes. Dans neuf des essais, on a gardé les parcelles exemptes de mauvaises herbes, ce qui a empêché l'absorption et la métabolisation de l'herbicide par les mauvaises herbes; dans les six autres essais, les mauvaises herbes n'ont pas été retirées des parcelles.

Dans les essais pour lesquels des données ont été soumises sur la tolérance des cultures de rotation de luzerne, de haricots secs, de lin, de lentilles, de pommes de terre et de sorgho, il a été démontré que les dommages subis par ces cultures, qui avaient été plantées de un à trois mois après l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC à raison de 363 et de 726 ml/ha, étaient mineurs ou non détectables. Par conséquent, le délai d'attente avant la plantation d'un mois pour les doses de 181,5 et 363 ml/ha et de deux mois pour la dose de 726 ml/ha est acceptable pour ces cultures.

Dans les essais pour lesquels des données ont été soumises sur la tolérance des cultures de rotation d'orge, de pois chiches, de pois de grande culture et d'avoine, il a été démontré que les dommages subis par ces cultures, qui avaient été plantées d'un à trois mois après l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC à raison de 363 et de 726 ml/ha, étaient mineurs ou non détectables. Par conséquent, le délai d'attente avant la plantation d'un mois pour les trois doses d'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC (181,5, 363 et 726 ml/ha) est acceptable pour ces cultures.

Dans les essais pour lesquels des données ont été soumises sur la tolérance des cultures de rotation de canola, il a été démontré que les dommages subis par ces cultures, qui avaient été plantées d'une à trois semaines et deux mois après l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC à raison de 363 et de 726 ml/ha, respectivement, étaient modérés. Toutefois, les dommages modérés constatés au début de la saison ont diminué au fil du temps. Par conséquent, le délai d'attente avant la plantation de sept jours et de deux mois pour l'herbicide S-3100 0.46 EC à la dose de 363 et de 726 ml/ha, respectivement, est acceptable pour le canola, à condition qu'une mise en garde figure sur l'étiquette.

Les données sur la tolérance des cultures hôtes confirment que le canola peut être semé en toute sécurité dans les champs trois jours après l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC à raison de 182 ml/ha, bien qu'aucune donnée sur la tolérance des cultures de rotation n'ait été présentée à l'appui.

Dans les essais pour lesquels des données ont été soumises sur la tolérance des cultures de rotation de betteraves à sucre, il a été démontré qu'aucun dommage n'avait été subi par ces cultures, qui avaient été plantées deux et trois mois après l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC à raison de 363 et de 726 ml/ha. Par conséquent, le délai d'attente avant la plantation de deux mois pour l'herbicide S-3100 0.46 EC aux doses de 182 et de 363 ml/ha et de quatre mois pour l'herbicide S-3100 0.46 EC à la dose de 726 ml/ha est appuyé.

Dans les essais pour lesquels des données ont été soumises sur la tolérance des cultures de rotation de maïs de grande culture, de soja et de blé (de printemps et d'hiver), il a été démontré que les dommages subis par ces cultures, qui avaient été semées immédiatement après l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC à une dose maximale de 726 ml/ha, étaient mineurs ou non détectables. Ces données, combinées aux données sur la tolérance des cultures hôtes, confirment que le semis du maïs de grande culture, du soja et du blé peut avoir lieu immédiatement après l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC à l'une des trois doses en cas d'échec des cultures hôtes.

À la lumière des restrictions les plus grandes relativement aux cultures de rotation pour l'herbicide S-3100 0.46 EC et le produit déjà homologué (une formulation combinant la flumioxazine et le pyroxasulfone), les cultures de rotation peuvent figurer sur l'étiquette de l'herbicide V-10488 0.94 SE.

5.4 Résumé de la valeur

Une lutte adéquate contre les mauvaises herbes est l'un des principaux facteurs qui influent sur l'adoption et la gestion à long terme des systèmes de travail de conservation du sol. L'homologation de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE aidera les utilisateurs de systèmes de travail de conservation du sol à entamer la saison avec un champ propre. En effet, ces herbicides offrent une capacité de lutte par contact et une capacité de lutte systémique par brûlage contre une vaste gamme de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées nuisibles, dont bon nombre sont considérées comme les mauvaises herbes problématiques les plus dommageables dans les systèmes de travail de conservation du sol. L'épyrifénacil est un herbicide du groupe de mode d'action 14; il possède un mécanisme de liaison unique qui lui permet de lutter contre des biotypes de mauvaises herbes qui sont résistants à d'autres familles chimiques appartenant au même groupe de mode d'action herbicide.

Les renseignements sur la valeur présentés aux fins d'examen comprenaient des justifications scientifiques, des homologations antérieures, des données sur l'efficacité provenant de 241 essais, des données sur la tolérance des cultures issues de 71 essais et des données sur la tolérance des cultures de rotation tirées de 15 essais. L'herbicide S-3100 0.46 EC a été étudié dans tous les essais, tandis que l'herbicide V-10488 0.94 SE a été étudié dans un sous-ensemble de ces essais. D'après le poids de la preuve disponible, il a été déterminé que l'utilisation de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE pour la lutte en présemis ou en prélevée contre les mauvaises herbes indiquées sur l'étiquette dans le maïs de grande culture, le soja, le blé de printemps, le blé d'hiver ou le canola, dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère, pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte présente une valeur acceptable (tableaux 26a, 26b, 26c et 26d de l'annexe I).

6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires

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

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, l'épyrifénacil et ses PT ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁷ et en fonction des critères de la voie 1. Santé Canada a conclu que l'épyrifénacil et ses PT ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

Le tableau 27 de l'annexe I renferme de plus amples renseignements sur l'évaluation effectuée conformément à la PGST.

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

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁸. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁹, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la PGST et la *Politique sur les produits de formulation*¹⁰, 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 l'épyrifénacil et la préparation commerciale connexe qu'est l'herbicide S-3100 0.46 EC ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants figurant dans les parties 1 ou 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. La préparation

⁷ Directive d'homologation 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.

⁸ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir le site Web de la législation (Justice), Règlements codifiés, Listes des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

⁹ 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.

¹⁰ Directive d'homologation DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.

commerciale qu'est l'herbicide V-10488 0.94 SE contient l'agent de conservation 1,2-benzisothiazolin-3-one à la concentration de 0,041 %; cet agent de conservation renferme de faibles concentrations de dibenzodioxines et de dibenzofuranes polychlorés (voie 1 de la PGST). Aucune mesure n'est requise à cet égard pour le moment. L'utilisation de cet agent de préservation dans les produits antiparasitaires à une concentration maximale de 0,1 % a été réévaluée par Santé Canada en 2012 et a été jugée acceptable, car les concentrations de dioxines et de furanes sont faibles et sont gérées comme le prévoit la directive d'homologation DIR99-03 sur la mise en œuvre de la PGST. L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de la Direction de la réglementation des pesticides en la matière et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Projet de décision d'homologation

En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de S-3100 Technique, de l'herbicide S-3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE, contenant le principe actif épyrifénacil. L'herbicide S-3100 0.46 EC permet de lutter par brûlage contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles dans le canola, le maïs de grande culture, le soja et le blé. L'herbicide V-10488 0.94 SE permet de lutter par brûlage contre les mauvaises herbes combattues par l'épyrifénacil, et il exerce des effets rémanents sur les mauvaises herbes combattues par la flumioxazine et le pyroxasulfone dans les cultures de soja et de blé. Les deux produits peuvent également être utilisés dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère, pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Autres renseignements demandés

Comme le produit S-3100 Technique n'était fabriqué qu'à l'échelle préindustrielle avant son homologation, le demandeur devra fournir des données sur cinq lots représentant la production à l'échelle commerciale et un procédé de fabrication à l'échelle commerciale final détaillé en guise de renseignements postérieurs à la commercialisation à la suite de l'homologation.

Liste des abréviations

%	pour cent
<	inférieur à
>	supérieur à
±	plus ou moins
≤	inférieur ou égal à
≥	supérieur ou égal à
↑	augmentation
↓	diminution
°C	degré Celsius
°N	degré de latitude Nord
µg	microgramme
µL	microlitre
µm	micromètre
µM	micromole
♀	femelle
♂	mâle
1/n	exposant de l'isotherme de Freundlich
¹⁴ C	carbone 14
A/G	rapport albumine/globuline
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ACN	acétonitrile
AHETF	Agricultural Handler Exposition Task Force
AhR	récepteur d'aryl hydrocarbure
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ALT	alanine aminotransférase
AMS	sulfate d'ammonium
AOPWIN	Atmospheric Oxidation Program for Microsoft Windows
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARNm	acide ribonucléique messager
ASABE	American Society of Agricultural and Biological Engineers
ASC	aire sous la courbe
ASC _{0-∞}	aire sous la courbe entre le temps zéro et l'infini
AST	aspartate aminotransférase
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt und Chemische Industrie
BrdU	bromodésoxyuridine
CA	consommation alimentaire
CAR	récepteur constitutif des androstanes
CAS	Chemical Abstracts Service
CCMH	concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine
CE ₅₀	concentration efficace sur 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CHC	concentré d'huile de culture
CI ₅₀	concentration inhibitrice à 50 %
CIM	cote d'irritation maximale
CL	chromatographie liquide
CL ₅₀	concentration létale pour 50 % de la population

CLHP	chromatographie liquide à haute performance
cm	centimètre
cm ²	centimètre carré
cm ³	centimètre cube
CMENO	concentration minimale entraînant un effet nocif observé
CMM	cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 heures
CO	teneur en carbone organique
CO ₂	dioxyde de carbone
CPG	chromatographie en phase gazeuse
CPODP	cinétique de premier ordre double en parallèle
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
CSL	comptage par scintillation liquide
CSPO	cinétique simple de premier ordre
CYP	cytochrome P
DA	dose administrée
DAAP	délai d'attente avant la plantation
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAE ₂₅	dose d'application efficace sur 25 % de la population
DAL ₅₀	dose d'application létale pour 50 % de la population
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DARf	dose aiguë de référence
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database
DES	déchets d'extraction solides
DF	pâte granulée
DIR	directive
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale pour 50 % de la population
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
DSEO _[alim]	dose alimentaire sans effet observé
DTC	dissipation en milieu terrestre au champ
É.-T.	écart-type
É.-T.G.	écart-type géométrique
É.-U.	États-Unis
EC	concentré émulsifiable
EJE	exposition journalière estimée
ELGL	essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
EVOH	copolymère éthylène-alcool vinylique
EVOI	équation de vitesse d'ordre indéterminé
F1	première génération de descendants produits par un ensemble de parents
F2	deuxième génération
FBA	facteur de bioaccumulation

FBC	facteur de bioconcentration
FBC _{kgL}	facteur de bioconcentration cinétique corrigé en fonction de la croissance et de la teneur en lipides
FEG	facteur d'évaluation global
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
GB	globule blanc
GR	globule rouge
h	heure
ha	hectare
Hb	hémoglobine
Ht	hématocrite
HVM	huile végétale méthylée
IDVE	indice de déviation du volume érythrocytaire
IDVE-CV	indice de déviation du volume érythrocytaire (%)
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
J	joule
j	jour
JAT	jour après le traitement
JPN	jour postnatal
K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K _d	coefficient de partage sol-eau
K _f	coefficient d'adsorption de Freundlich
K _{fco}	coefficient de distribution de Freundlich normalisé en fonction du carbone organique
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
kPa	kilopascal
L	litre
LCPE	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>
LD	limite de détection
LDH	lactate déshydrogénase
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
LQ	limite de quantification
M/C	mélange et chargement
M:E	ratio cellules myéloïdes:cellules érythroïdes
MBq	mégabecquerel
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mm	millimètre
mol	mole
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
MRID	Master Record Identification Number (États-Unis)
NaTFA	trifluoroacétate de sodium
ng	nanogramme

NHANES/WWEIA	National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America
nm	nanomètre
n°	numéro
NP	niveau préoccupant
NR	non requis
NZB	néo-zélandais blanc
OATP	polypeptide de transport d'anions organiques
OH	radical hydroxyle
P	génération parentale
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
p/v	poids par volume
Pa	Pascal
PA	phosphatase alcaline
PAB	produit agricole brut
PC	préparation commerciale
PCSPE	Programme canadien de surveillance des pesticides dans l'eau
PDP	Pesticide Data Program
PEBD	polyéthylène basse densité
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pi	pied
pK_a	constante de dissociation
PLT	plaquette
PMCMa	pulvérisateur manuel à compression manuelle
PMCMé	pulvérisateur manuel à compression mécanique
PMRL	limite maximale de résidus proposée
PPAR α	récepteur alpha activé par les proliférateurs de peroxysomes
PPIX	protoporphyrine IX
ppm	partie par million
PPO	protoporphyrinogène oxydase
PRD	projet de décision d'homologation
PT	produit de transformation
PWC	Pesticide in Water Calculator
PXR	récepteur X des prégnanes
QR	quotient de risque
QSAR	relation quantitative structure-activité
RA	radioactivité appliquée
RBD	raffiné, blanchi et désodorisé
RD	décision d'homologation
RET	réticulocyte
RPC	résistant aux produits chimiques
RRT	résidu radioactif total
S.O.	sans objet
S9	système d'activation métabolique chez les mammifères

SDH	succinate déshydrogénase
sem.	semaine
SM/SM	spectrométrie de masse en tandem
SNI	surfactant non ionique
SPN	document de principes
STJ	superficie traitée par jour
$t_{1/2}$	demi-vie
TCMH	teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TFA	acide trifluoroacétique
TIA	taux d'ingestion alimentaire
T _{max}	délai d'atteinte de l'effet maximal
t _R	demi-vie représentative
v/v	rapport en volume
VGM	volume globulaire moyen
VLI	validation par un laboratoire indépendant
VRSH	valeur de référence pour la santé humaine
γ -GTP	gamma-glutamyl-transpeptidase
λ	longueur d'onde

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1a Analyse des résidus dans les milieux environnementaux

Matrice	ID de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence (n° de l'ARLA)
Sol	RM-52S	Principe actif Métabolites : S-3100-CA S-3100-DA S-3100-CA-RD S-3100-CA-UR S-3100-DP 4"-OH-S-3100-CA S-3100-DA-RD	CLHP-SM/SM	0,010 mg/kg	3308401
	RM-52S-4	Principe actif Métabolites : S-3100-CA S-3100-DA S-3100-CA-RD S-3100-CA-UR S-3100-DP 4"-OH-S-3100-CA S-3100-DA-RD		0,00015 mg/kg 0,00015 0,00015 0,001 0,005 0,00015 0,001 0,001	3308403
	RM-52S-4A	Principe actif Métabolites : S-3100-CA S-3100-DA S-3100-CA-RD S-3100-CA-UR S-3100-DP 4"-OH-S-3100-CA S-3100-DA-RD	CLHP-SM/SM	0,00015 mg/kg 0,00015 0,00015 0,001 0,005 0,00015 0,001 0,001	3309629
	RM-52S-2	Principe actif Métabolites : S-3100-CA S-3100-DA S-3100-CA-RD S-3100-CA-UR	CLHP-SM/SM	0,01 mg/kg	3308404

Matrice	ID de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence (n° de l'ARLA)
		S-3100-DP 4"-OH-S-3100-CA S-3100-DA-RD			
	RM-52S-3	Principe actif Métabolites : S-3100-CA S-3100-DA S-3100-CA-RD S-3100-CA-UR S-3100-DP 4"-OH-S-3100-CA S-3100-DA-RD	CLHP-SM/SM	0,00001 mg/kg	3420721
Eaux souterraines et eaux de surface	12709.6509	Principe actif Métabolites : S-3100-CA S-3100-CA-UR	CLHP-SM/SM	0,1 µg/L	3308405
Eaux souterraines et eaux de surface	12709.6529	Métabolites : S-3100-DA S-3100-DA-UR S-3100-DA-RD S-3100-DP S-3100-CA-RD 4"-OH-S-3100-CA	CLHP-SM/SM	0,1 µg/L	3308406

Tableau 1b Analyse des résidus dans les matrices végétales et animales

Méthode d'analyse	Matrice	Analyte	ID de la méthode/ type de méthode	LQ	Référence
Denrées d'origine animale					
Méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi	Poitrine de poulet	Épyrifénacil, S-3100-CA	RM-52T/ CL-SM/SM	0,01 ppm par analyte	Études n° V-21-202230; 202100234 MRID 51778734 N° de l'ARLA 3309348

Méthode d'analyse	Matrice	Analyte	ID de la méthode/ type de méthode	LQ	Référence
	Foie, reins, lait et œufs	Épyrifénacil, S-3100-CA	RM-52AM-1/ CL-SM/SM	0,01 ppm pour tous les analytes dans toutes les matrices	Études n° V-21-202501; 202100485; 693SRUS21R0163 MRID 51778745 N° de l'ARLA 3309347
VLI de la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi	Poitrine de poulet	Épyrifénacil, S-3100-CA	RM-52T/ CL-SM/SM	0,01 ppm par analyte	Études n° V-21-202501; 202100485; 693SRUS21R0163 MRID 51778745 N° de l'ARLA 3309347
	Reins de porc, foie de poulet, lait et œufs	Épyrifénacil, S-3100-CA	RM-52AM-1/ CL-SM/SM	0,01 ppm pour tous les analytes dans toutes les matrices	Étude n° 221118 MRID 51494002 N° de l'ARLA 3410278
Denrées d'origine végétale					
Méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi et de la collecte de données	Graine de canola, fourrage sec de maïs, racine de radis, fourrage de blé, grain de blé	Épyrifénacil, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DP-Me, S-3100-PR	RM-52C-2b/ CL-SM/SM	0,005 ppm (graine de canola, racine de radis, grain de blé; tous les analytes) 0,01 ppm (fourrage sec de maïs, fourrage de blé; tous les analytes)	Études n° V-18-200811; 202100439 MRID 51781205 N° de l'ARLA 3309349 (annexe E, page 325) Remarque : La méthode RM-52C-2b est une version révisée de la méthode RM-52C-b.
	Huile de soja	Épyrifénacil, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DP-Me, S-3100-PR	RM-52C-1a/ CL-SM/SM	0,005 ppm par analyte	Études n° V-18-200942; 202100467 MRID 51778744 N° de l'ARLA 3309353 (annexe A, page 64)

Méthode d'analyse	Matrice	Analyte	ID de la méthode/ type de méthode	LQ	Référence
Méthode d'analyse aux fins de la collecte de données	Graine de canola, fourrage sec de maïs de grande culture, racine de radis, fourrage de soja, grain de blé	TFA	AM-2101/ CL-SM/SM	0,05 ppm (graine de canola, fourrage sec de maïs de grande culture, racine de radis) 0,07 ppm (grain de blé) 0,1 ppm (fourrage de soja)	Études n° V-201300; 202100096 MRID 51778735 N° de l'ARLA 3309346
	Épi et grain de maïs, graine de coton non délintée et graine de soja	Épyrifénacil, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DP-Me, S-3100-PR, TFA	Épyrifénacil, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DP-Me, S-3100-PR : Méthode RM-52-C adaptée/ CL-SM/SM ² TFA : Méthode sans nom/ CPG-SM/SM par la technique de l'espace de tête ³	Épyrifénacil, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DP-Me, S-3100-PR : 0,005 ppm pour toutes les matrices TFA : 0,05 ppm pour le maïs (grains) et les graines de coton non délintées 0,08 ppm pour le maïs (épis) et le soja (graines)	Étude n° S20-02453 (SUM-2002V) MRID 51493309 N° de l'ARLA 3379311
VLI de la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi	Graine de canola, fourrage sec de maïs, racine de radis, fourrage de blé, grain de blé	Épyrifénacil, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DP-Me, S-3100-PR	RM-52C-2b/ CL-SM/SM	0,005 ppm (graine de canola, racine de radis, grain de blé; tous les analytes) 0,01 ppm (fourrage sec de maïs, fourrage de blé; tous les analytes)	Études n° V-21-202502; 202100483; 693SRUS32R0146 MRID 51781213 N° de l'ARLA 3309352

Méthode d'analyse	Matrice	Analyte	ID de la méthode/ type de méthode	LQ	Référence
	Huile de soja	Épyrifénacil, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DP-Me, S-3100-PR	RM-52C-1a/ CL-SM/SM	0,005 ppm par analyte	Études n° V-21-202601; 202100484; 693SRUS21R0164 MRID 51778744 N° de l'ARLA 3309353
Radiovalidation des méthodes d'analyse	Chou frisé, paille de blé	Épyrifénacil, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DP-Me, S-3100-PR	RM-52C-2b/ CL-SM/SM	S.O.	Études n° V-201940; 202100419 MRID 51781205 N° de l'ARLA 3309349
	Graine de canola, fourrage sec de maïs, racine de radis, fourrage de soja	TFA	AM-2101/ CL-SM/SM	S.O.	Études n° V-202440; 202100431 MRID 51778728 N° de l'ARLA 3309351
Méthode d'analyse de plusieurs résidus	Graine de canola, citron, laitue, foin de blé	Épyrifénacil, S-3100-CA	EN 15662:2008 (E)/méthode QuEChERS	0,01 ppm par analyte dans toutes les matrices	Études n° 21G0609; 202100400 MRID 51778746 N° de l'ARLA 3309217

Tableau 2 Identification de certains métabolites de l'épyrifénacil

Code	Nom chimique	Source
S-3100-CA	acide [(3-{2-chloro-4-fluoro-5-[3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-3,6-dihydropyrimidin-1(2H)-yl]phénoxy}pyridin-2-yl)oxy]acétique	Métabolite chez le rat, dans les cultures, chez le bétail et dans l'environnement
S-3100-CA-UR	acide [(3-{2-chloro-4-fluoro-5-[(méthylcarbamoyl)amino]phénoxy}pyridin-2-yl)oxy]acétique	Métabolite chez le rat et dans l'environnement
S-3100-CA-RD	acide [(3-{2-chloro-4-fluoro-5-[3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-1,3-diazinan-1-yl]phénoxy}pyridin-2-yl)oxy]acétique	Métabolite chez le rat et dans l'environnement
4"-OH-S-3100-CA	acide [(3-{2-chloro-4-fluoro-5-[4-hydroxy-3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-1,3-	Métabolite chez le rat et dans l'environnement

Code	Nom chimique	Source
	diazinan-1-yl]phénoxy}pyridin-2-yl]oxy]acétique	
S-3100-CA-AM	acide {[3-(5-amino-2-chloro-4-fluorophénoxy)pyridin-2-yl]oxy}acétique	Métabolite chez le rat et dans l'environnement
S-3100-DA	3-{4-chloro-2-fluoro-5-[(2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)oxy]phényl}-1-méthyl-6-(trifluorométhyl)pyrimidine-2,4(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i>)-dione	Métabolite chez le rat et dans l'environnement
S-3100-DP	3-(4-chloro-2-fluoro-5-hydroxyphényl)-1-méthyl-6-(trifluorométhyl)pyrimidine-2,4(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i>)-dione	Métabolite chez le rat et dans l'environnement
S-3100-DA-UR	<i>N</i> -{4-chloro-2-fluoro-5-[(2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)oxy]phényl}- <i>N'</i> -méthylurée	Métabolite chez le rat et dans l'environnement
(S)-TFP-Glu	acide (2 <i>S</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,6 <i>S</i>)-3,4,5-trihydroxy-6-{[(<i>S</i>)-1,1,1-trifluoropropan-2-yl]oxy}oxane-2-carboxylique	Métabolite chez le rat
APPE	{[3-(5-amino-2-chloro-4-fluorophénoxy)pyridin-2-yl]oxy}acétate d'éthyle	Métabolite dans l'environnement
S-3100-DP-Me	3-(4-chloro-2-fluoro-5-méthoxyphényl)-1-méthyl-6-(trifluorométhyl)pyrimidine-2,4(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i>)-dione	Métabolite dans les cultures, chez le bétail et dans l'eau
S-3100-BFP	({6-hydroxy-7-[3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-3,6-dihydropyrimidin-1(2 <i>H</i>)-yl][1]benzofuro[2,3- <i>c</i>]pyridin-1-yl}oxy)acétate d'éthyle	Métabolite dans l'environnement
S-3100-CA-RO1	acide ({3-[2-chloro-4-fluoro-5-(4,4,4-trifluoro-3,3-dihydroxybutanamido)phénoxy]pyridin-2-yl}oxy)acétique	Métabolite dans les cultures, chez le bétail et dans l'eau
S-3100-DA-RD	3-{4-chloro-2-fluoro-5-[(2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)oxy]phényl}-1-méthyl-6-(trifluorométhyl)-1,3-diazinane-2,4-dione	Métabolite dans les cultures, chez le bétail et dans l'eau
S-3100-CA-RO2	acide (2 <i>E</i>)-3-{[(5-{[2-(carboxyméthoxy)pyridin-3-yl]oxy}-4-chloro-2-fluorophényl)carbamoyl](méthyl)amino}-4,4,4-trifluorobut-2-énoïque	Métabolite dans les cultures, chez le bétail et dans l'eau
4'-OH-S-3100	[(3-{2-chloro-4-hydroxy-5-[3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-3,6-dihydropyrimidin-1(2 <i>H</i>)-yl]phénoxy}pyridin-2-yl)oxy]acétate d'éthyle	Métabolite dans les cultures, chez le bétail et dans l'eau
S-3100-PR	1-méthyl-6-(trifluorométhyl)-1,3-diazinane-2,4-dione	Métabolite dans les cultures, chez le bétail et dans l'eau
S-3100-DA-RO1	<i>N</i> -{4-chloro-2-fluoro-5-[(2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)oxy]phényl}-4,4,4-trifluoro-3,3-dihydroxybutanamide	Métabolite dans les cultures, chez le bétail et dans l'eau

Code	Nom chimique	Source
S-3100-CA-RD-RO	acide 3-[[5-[[2-(carboxyméthoxy)pyridin-3-yl]oxy]-4-chloro-2-fluorophényl]carbamoyl](méthyl)amino]-4,4,4-trifluorobutanoïque	Métabolite dans les cultures, chez le bétail et dans l'eau
S-3100-DA-RD-RO	acide 3-[[4-chloro-2-fluoro-5-[(2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)oxy]phényl]carbamoyl](méthyl)amino]-4,4,4-trifluorobutanoïque	Métabolite dans les cultures, chez le bétail et dans l'eau

Tableau 3 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de l'épyrifénacil pour la santé

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire, population générale	L'établissement d'une DARf n'est pas nécessaire, car aucun critère d'effet préoccupant attribuable à une exposition unique n'a été relevé dans les études de toxicité par voie orale.		
Exposition aiguë par le régime alimentaire, femmes de 13 à 49 ans	Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat	DSENO = 6,8 mg/kg p.c. Diminution de la distance anogénitale chez les descendants mâles et femelles F2	300
DARf (femmes de 13 à 49 ans) = 0,02 mg/kg p.c.			
Exposition répétée par le régime alimentaire	Étude d'oncogénicité chez le rat	DSENO = 1,4 mg/kg p.c./j Effets sur le foie et le cœur, diminution du VGM et de la TCMH, augmentation de la PA	100
DJA = 0,01 mg/kg p.c./j			
Exposition de courte et de moyenne durée par voie cutanée ²	Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat	DSENO = 6,8 mg/kg p.c./j Mort de petits mâles F1 après le sevrage, retard de la maturation sexuelle et diminution de la distance anogénitale chez les petits	300
Exposition de courte et de moyenne durée par inhalation ³	Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat	DSENO = 6,8 mg/kg p.c./j Mort de petits mâles F1 après le sevrage, retard de la maturation sexuelle et diminution de la distance anogénitale chez les petits	300

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Cancer	Signes de tumorigénicité; des données probantes suffisantes appuient l'existence d'un mécanisme à seuil pour les tumeurs hépatiques chez les souris mâles. Les valeurs de référence sélectionnées offrent une marge suffisante par rapport à la dose à laquelle ces tumeurs ont été observées.		

¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) renvoie à la somme des facteurs d'incertitude et des facteurs LPA utilisés aux fins de l'évaluation des risques par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) désigne la ME cible déterminée aux fins de l'évaluation de l'exposition en milieu professionnel.

² Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption cutanée de 12 % 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 4 Profil de toxicité de l'épyrifénacil 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). Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel. Par souci de concision, les effets observés à des doses supérieures aux DMENO ne sont pas indiqués dans le tableau pour la plupart des études.

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	
Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez le rat (administration d'une dose unique et de doses répétées par gavage oral) Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3410757	Traitement : Une dose unique de [phényl-¹⁴C]S-3100, de [pyrimidinyl-4-¹⁴C]S-3100 ou de [pyridyl-4(6)-¹⁴C]S-3100 (4/sexe/dose ou 12/sexe/dose pour les groupes d'étude de la distribution) dans une solution aqueuse de méthylcellulose à 0,5 % p/v a été administrée par gavage oral à raison de 1 ou de 50 mg/kg p.c. En outre, un groupe d'animaux a été traité par une dose unique de [phényl-¹⁴C]S-3100 administré par voie orale à raison de 1 mg/kg p.c. après avoir reçu des doses répétées sur 13 jours (une dose par jour) du composé à l'essai non radiomarké, le S-3100 AS, à raison de 1 mg/kg p.c./j. Absorption : À la dose de 1 mg/kg p.c., le taux d'absorption de la DA était d'environ 73 % chez les deux sexes d'après la radioactivité récupérée dans la bile, l'urine et la carcasse; la réabsorption biliaire n'était pas importante. Le délai d'atteinte de l'effet maximal (T_{max}) était de 2 ou 8 heures à la dose faible et de 1 ou 2 heures à la dose élevée. Aucun changement important lié à la dose n'a été observé dans l'absorption ou le métabolisme. Aucune différence notable liée au sexe n'a été observée dans les concentrations sanguines et plasmatiques de ¹⁴C chez les animaux ayant reçu une dose unique. L'aire sous la courbe (ASC) et la

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	demi-vie ($t_{1/2}$) étaient deux fois plus grandes dans le groupe de femelles ayant reçu des doses répétées. Le ^{14}C dans la bile a été excrété dans les matières fécales (18 à 19 %). Distribution : La radioactivité, qui s'est distribuée dans la plupart des organes et des tissus, a atteint sa concentration maximale 2 ou 8 heures après l'administration de la dose faible et 1 ou 2 heures après l'administration de la dose élevée, puis elle a diminué avec le temps. Soixante-douze heures après l'administration de la dose, presque tout le ^{14}C administré avait été éliminé des organes et des tissus. Les concentrations étaient plus élevées dans le foie et les reins que dans les autres organes, à l'exception du tractus gastro-intestinal et de son contenu. Aucune différence significative n'a été constatée selon le sexe ou le marqueur radioactif. Élimination : L'excrétion de la radioactivité était importante, et elle s'est effectuée principalement par les matières fécales dans les 48 heures suivant l'administration de la dose. On n'a constaté aucune différence notable liée à la dose ou au marqueur radioactif dans les profils d'excrétion. L'excrétion urinaire était plus importante chez les femelles. Comparativement au marqueur phényle, l'excrétion du marqueur pyrimidinyle était plus élevée par l'urine et l'air expiré, tandis que l'excrétion du marqueur pyridyle était plus élevée par l'urine. Métabolisme : Neuf métabolites [S-3100-CA, S-3100-CA-UR, S-3100-CA-RD, 4"-OH-S-3100-CA, S-3100-CA-AM, S-3100-DA, S-3100-DP, S-3100-DA-UR et (S)-TFP-Glu] ainsi que l'épyrifénacil inchangé ont été décelés chez le rat. Le S-3100-CA était le principal métabolite détecté (42,7 à 67,8 %) dans la bile, les matières fécales et l'urine, et ce, peu importe le marqueur radioactif. La quantité de S-3100-CA était très élevée dans l'urine des femelles, tandis que, chez les mâles, le métabolite a à peine été détecté. On a détecté une plus grande quantité de S-3100 inchangé et une plus petite quantité de S-3100-CA (environ 10 %) dans les matières fécales à la dose élevée. Le S-3100 inchangé n'a pas été détecté dans le plasma, le foie et les reins, et aucune différence liée à la dose n'a été observée. Les concentrations des métabolites majeurs (S-3100-CA et 4"-OH-S-3100-CA) étaient nettement plus élevées dans le foie que dans les reins et le plasma.
Études de toxicité aiguë (S-3100 de qualité technique; épyrifénacil de qualité technique)	
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. (♀)
Rats Crl:CD(SD)	Aucun signe clinique de toxicité

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA 3308309	Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308310	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Aucun signe clinique de toxicité Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308311	CL ₅₀ > 2,2 mg/L (♂/♀) Aucun signe clinique de toxicité Faible toxicité DAMM = 3,57 µm É.-T.G. = 2,75
Irritation oculaire Lapins NZB N° de l'ARLA 3308312	Yeux rincés : CMM _{à 24, 48 et 72 h} = 0/110 CIM _{à 1 h} = 0/110 (aucune réaction) Yeux non rincés : CMM _{à 24, 48 et 72 h} = 0,2/110 CIM _{à 1 et 24 h} = 0,7/110 Minimalement irritant
Irritation cutanée Lapins NZB N° de l'ARLA 3308313	CMM _{à 24, 48 et 72 h} = 0,2/8 CIM _{à 1 h} = 0,7/8 Minimalement irritant
Sensibilisation cutanée (test de maximisation) Cobayes Slc:Hartley N° de l'ARLA 3308314	Négatif
Études de toxicité à court terme	
Toxicité par voie orale (régime alimentaire), 90 jours Souris Crl:CD1(ICR) N° de l'ARLA 3308316	DSENO = 3,4/4,1 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 14/15 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ IDVE, ↑ PLT, ↑ SDH, ↑ PA, ↓ GR, ↓ Hb, ↓ Ht, ↓ VGM, ↓ TCMH, ↓ CCMH, foie pâle et dégénérescence/nécrose de cellules isolées (♂/♀); ↑ ALT, hypertrophie hépatocellulaire, nécrose/apoptose d'hépatocytes isolés (♂); infiltration de cellules mixtes dans le foie (♀)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité par voie orale (régime alimentaire), 90 jours Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308315	DSENO = 3/19 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 17/51 mg/kg p.c./j (♂/♀) Toxicocinétique (jours 1, 57, 84) : ↑ proportionnelle à la dose de la concentration de S-3100-CA, aucune différence entre les sexes, aucun signe d'accumulation au cours de l'étude, absence de S-3100 inchangé dans les échantillons de plasma Effets à la DMENO : ↓ p.c./prise de p.c., ↓ CA, ↑ RET, ↑ IDVE, ↑ ALT, ↑ SDH, ↑ PA, ↑ bilirubine dans l'urine, pancréas/poumons pâles, hypertrophie de la rate, ↑ érythropoïèse médullaire au niveau du sternum et du fémur, hématopoïèse extramédullaire splénique/hépatique, hyperplasie des conduits biliaires, dégénérescence/nécrose hépatocellulaire multifocale (♂); ↑ cellules érythroïdes de la moelle osseuse, ↓ M:E, ↓ Hb, ↓ Ht, ↓ VGM, ↓ TCMH, ↑ RET, ↑ IDVE, ↑ cas avec ≥ 1+ de bilirubine dans l'urine, ↑ poids du foie, ↑ érythropoïèse médullaire au niveau du sternum et du fémur (♀) Remarque : Tous les mâles ayant reçu la dose de 52 mg/kg p.c./j ont été sacrifiés au jour 58 en raison de leur piètre état.
Toxicité par voie orale (capsule), 28 jours – étude de détermination des doses Chiens beagle N° de l'ARLA 3308318	Acceptable avec des limites DSENO et DMENO non établies 1 000 mg/kg p.c./j : ↓ p.c./prise de p.c., utérus, vagin et ovaire immatures, kystes de l'hypophyse (♀) Limites: Étude de détermination des doses dont la taille de l'échantillon et les critères d'effet évalués sont limités.
Toxicité par voie orale (capsule), 90 jours Chiens beagle N° de l'ARLA 3308317	DSENO = 100/300 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 300/1 000 mg/kg p.c./j (♂/♀) Toxicocinétique : La majeure partie du S-3100 a été transformée en S-3100-CA, mais de petites quantités de S-3100 demeuraient détectables dans le plasma. ↑ proportionnelle à la dose de la concentration de S-3100-CA, aucune différence entre les sexes, aucun signe d'accumulation pendant les 90 jours. Effets à la DMENO : ↑ érythropoïèse médullaire au niveau du fémur (♂/♀); ↓ Hb, VGM et TCMH aux jours 37 et 90, avec augmentation évidente de la gravité au jour 90, ↑ poids du foie (♂); ↑ érythropoïèse médullaire au niveau du sternum, ↑ glycogène hépatique, ↓ CCMH au jour 90, matières fécales mucoïdes,

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	matières fécales mucoïdes jaunâtres, vomissements contenant une substance blanche (♀)
Toxicité par voie cutanée, 28 jours Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308325	DSENO = 200 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 1 000 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ RET, ↑ IDVE, ↑ GB, ↑ PLT, ↑ cellules érythroïdes de la moelle osseuse, ↑ érythropoïèse médullaire au niveau du sternum et du fémur, ↑ hématopoïèse extramédullaire splénique, ↓ VGM, ↓ TCMH, ↓ CCMH, ↓ Hb, ↓ Ht, ↓ M:E, ↓ lymphocytes et neutrophiles segmentés (♂/♀); ↓ p.c., ↑ PA, ↑ poids du foie, ↓ GR, ↓ protéines totales, ↓ albumine, ↓ globuline (♂); ↑ SDH (♀)
Toxicité par inhalation, 90 jours Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308326	CSENO = 0,05 mg/L (13 mg/kg p.c./j) (♂/♀) CMENO = 0,14 mg/L (36 mg/kg p.c./j) (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ A/G, ↑ bilirubine dans l'urine, ↑ coloration foncée de l'urine, ↑ incidence de globules éosinophiles dans l'épithélium olfactif et d'hyperplasie/hypertrophie des cellules à mucus dans l'épithélium respiratoire des cornets nasaux, ↑ incidence d'hyperplasie/hypertrophie des cellules à mucus et de globules éosinophiles dans l'épithélium respiratoire (conduit nasopharyngé) du nasopharynx, ↓ cholestérol plasmatique total (♂/♀); ↑ PA, ↑ poids du foie, ↓ concentration d'α-1-globulines (♂)
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité	
Oncogénicité par le régime alimentaire, 18 mois Souris CD-1 N° de l'ARLA 3308327	DSENO = 0,1/0,1 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 0,5/0,7 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ caryocytomégalie, ↑ fibrose centrolobulaire (♂/♀); ↑ ALT, ↑ foyers d'altération cellulaire, ↑ inflammation centrolobulaire chronique (♂) ≥ 1,7 mg/kg p.c. : adénomes/carcinomes hépatocellulaires chez les mâles Signes de cancérogénicité
Toxicité chronique et oncogénicité par le régime alimentaire, 24 mois avec présence d'un groupe satellite pendant 12 mois Rats Crl:CD(SD)	DSENO = 2,4/1,4 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 8,3/9,5 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : 52 semaines : nécrose cardiaque, 104 semaines : nécrose cardiaque, hypertrophie hépatocellulaire, dégénérescence kystique (♂); hypertrophie hépatocellulaire (♀) Aucun signe de tumorigénicité

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA 3308328 Témoins historiques : N°s de l'ARLA 3410756, 3492581	
Études de toxicité pour le développement et la reproduction	
Toxicité pour la reproduction sur une génération, régime alimentaire (étude de détermination des doses) Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308330	Acceptable avec des limites DSENO et DMENO non établies Toxicité pour les parents ≥ 20/20 mg/kg p.c./j (♂/♀) : froideur et pâleur des extrémités ou pâleur du corps (♂/♀); ↑ poids du foie (♂); ↑ RET, ↓ Ht, ↑ IDVE, ↓ Hb, ↓ VGM, ↓ TCMH, ↑ GB, ↑ éosinophiles/neutrophiles/lymphocytes/monocytes/grandes cellules non colorées, ↑ poids de la rate (♀) 40/40 mg/kg p.c./j (♂/♀) : ↑ RET, ↑ IDVE, ↓ Ht, ↓ Hb, ↓ VGM, ↓ TCMH, ↑ poids du foie (♂); ↓ GR, hypertrophie/gonflement de la rate (♀) Toxicité pour les petits Aucun effet lié au traitement n'a été observé sur la toxicité pour les petits (l'évaluation portait sur la viabilité, le poids corporel, le poids des organes d'un petit par portée et l'autopsie d'un petit par portée). Toxicité pour la reproduction Aucun effet lié au traitement n'a été observé sur les paramètres de reproduction examinés (l'évaluation portait sur les indices de performance reproductive standard). Limites : Étude de détermination des doses dont la taille de l'échantillon et les critères d'effet évalués sont limités.
Toxicité pour la reproduction sur deux générations, régime alimentaire Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308329	Toxicité pour les parents DSENO = 6,6/7,7 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 20/23 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : pâleur et froideur des extrémités/du corps (F1), P : ↑ hyperplasie des conduits biliaires, ↑ hypertrophie hépatocellulaire, ↑ pigmentation des cellules de Kupffer, toutes les générations : ↑ RET, ↑ IDVE, ↑ GR nucléés (F1 et F2, nombre disproportionné par rapport au nombre de RET), ↑ stomatocytes, ↑ poids du foie (F1), F1 et F2 : ↓ Hb, ↓ Ht, ↓ VGM, ↓ TCMH,

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	↓ CCMH (F1 et F2) (♂/♀); P : nécrose hépatocellulaire, F1 : ↑ mortalité (à partir du JPN 45), ↑ morbidité, ↑ neutrophiles, changements importants dans le p.c./la prise de p.c./la CA, ↓ GR, ↓ GB, ↓ lymphocytes, ↓ PLT (F1) (♂); ↑ poids de la rate (F1 et F2), ↑ dégénérescence kystique des surrénales (F1), F2 : ↑ GB, ↑ lymphocytes/neutrophiles, ↓ GR (♀) Toxicité pour les petits DSENO = 6,8 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 21 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ poids de la rate, retard de la maturation sexuelle, ↓ distance anogénitale, ↓ distance anogénitale par rapport à la racine cubique du p.c. des petits (♂/♀); ↑ mortalité (à partir du JPN 45) (♂) Toxicité pour la reproduction DSENO = 6,6/23 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = non déterminée Aucun effet lié au traitement n'a été observé sur les paramètres de reproduction. Aucun signe de sensibilité chez les petits Limites : Au JPN 55, on a interrompu le traitement des mâles F1 exposés à la dose de 300 ppm, puis on les a sacrifiés entre les JPN 80 et 84; les femelles F1 de ce groupe ont été accouplées aux mâles témoins. Aucune mesure des follicules ovariens en croissance n'a été réalisée.
Toxicité pour le développement (gavage) – étude de détermination des doses Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308339	Acceptable avec des limites DSENO et DMENO non établies Toxicité pour les mères ≥ 100 mg/kg p.c./j : un cas de mortalité liée au traitement, bien qu'aucun cas n'ait été recensé aux doses supérieures, ↑ RET, ↑ précurseurs érythroïdes, ↑ GB matures, ↓ précurseurs des GB, ↓ GR immatures, ↑ poids du foie ≥ 200 mg/kg p.c./j : ↑ PLT, ↑ GB, ↑ lymphocytes, ↓ Hb, ↓ Ht, ↑ poids de la rate, ↑ hématopoïèse extramédullaire splénique et hépatique 300 mg/kg p.c./j : ↓ VGM, ↓ TCMH

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	Toxicité pour le développement Aucun effet lié au traitement n'a été observé sur les paramètres de toxicité pour le développement examinés (p.c., sexe et examen externe). Limites : Étude de détermination des doses dont la taille de l'échantillon et les critères d'effet évalués sont limités.
Toxicité pour le développement (gavage) Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308338	Toxicité pour les mères DSENO = 20 mg/kg p.c./j DMENO = 60 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ RET, ↓ Hb, ↓ Ht, ↑ neutrophiles/lymphocytes/basophiles/monocytes, ↑ poids du foie, hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires, nécrose focale sous-capsulaire (hépatocytes), hématopoïèse extramédullaire hépatique, hématopoïèse extramédullaire splénique Toxicité pour le développement DSENO = 20 mg/kg p.c./j DMENO = 60 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ côtes cervicales surnuméraires Aucun signe de malformations liées au traitement Aucun signe de sensibilité chez les petits
Toxicité pour le développement (gavage) – étude de détermination des doses Lapins NZB N° de l'ARLA 3308341	Acceptable avec des limites DSENO et DMENO non établies Toxicité pour les mères ≥ 250 mg/kg p.c./j : ↑ RET, ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires, ↑ cellularité dans la moelle osseuse du fémur ≥ 500 mg/kg p.c./j : ↓ GR, ↓ Hb, ↓ Ht 1 000 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA, ↓ poids de l'utérus gravide Toxicité pour le développement 1 000 mg/kg p.c./j : ↓ poids des fœtus

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	Limites : Étude de détermination des doses dont la taille de l'échantillon et les critères d'effet évalués sont limités.
Toxicité pour le développement (gavage) Lapins NZB N° de l'ARLA 3308340	Toxicité pour les mères DSENO = 250 mg/kg p.c./j DMENO = 750 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↓ Hb, ↓ Ht, ↓ VGM Toxicité pour le développement DSENO = 250 mg/kg p.c./j DMENO = 750 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : vertèbre lombaire surnuméraire Signes de malformations liées au traitement Aucun signe de sensibilité chez les petits
Études de génotoxicité	
Essai in vitro de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> <i>E. coli</i> N° de l'ARLA 3308342	Négatif; essai réalisé jusqu'à la concentration limite avec ou sans activation métabolique
Essai in vitro sur cellules de mammifères Cellules V79 de hamster chinois N° de l'ARLA 3308351	Négatif; essai réalisé jusqu'à une concentration causant une précipitation, avec ou sans activation métabolique
Essai d'aberration chromosomique in vitro Cellules de poumon de hamster chinois (CHL/IU) N° de l'ARLA 3308352	Négatif; essai réalisé jusqu'à une concentration causant une précipitation, avec ou sans activation métabolique
Test du micronoyau Souris CD-1 N° de l'ARLA 3308360	Négatif Aucune mortalité ni aucun signe clinique de toxicité Essai réalisé jusqu'à la dose limite

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de neurotoxicité	
Neurotoxicité aiguë (gavage) – étude de détermination des doses Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308331	Acceptable avec des limites DSENO et DMENO non établies ≥ 500 mg/kg p.c. : ↓ taille des pupilles de 1 à 4 h après le traitement (♂) ≥ 1 000 mg/kg p.c. : ↓ taille des pupilles de 1 à 4 h après le traitement (♀) Limites : Étude de détermination des doses dont la taille de l'échantillon et les critères d'effet évalués sont limités.
Neurotoxicité aiguë (gavage) Rats Crl:CD(SD) N°s de l'ARLA 3308332, 3308333	DSENO = 2 000/1 000 mg/kg p.c. (♂/♀) DMENO = non déterminée/2 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Effets à la DMENO : ↓ niveau d'activité et réaction à l'approche (♀) Aucun signe de neurotoxicité sélective
Neurotoxicité à doses répétées (régime alimentaire), 28 jours – étude de détermination des doses Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308334	Acceptable avec des limites DSENO et DMENO non établies ≥ 39 mg/kg p.c./j : ↑ AST, ↓ créatinine, ↓ protéines totales, ↓ albumine, ↓ bilirubine totale (♀) 38/65 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie, ↑ coloration foncée du foie, ↓ Ht, ↓ Hb, ↓ VGM, ↓ TCMH (♂/♀); ↑ CCMH, ↑ PLT, ↑ PA, ↑ ALT, ↑ phosphore inorganique (♂) Limites : Étude de détermination des doses dont la taille de l'échantillon et les critères d'effet évalués sont limités.
Neurotoxicité à doses répétées (régime alimentaire), 90 jours Rats Crl:CD(SD) N°s de l'ARLA 3308335, 3308336	DSENO = 3,3/20 mg/kg p.c. (♂/♀) DMENO = 17/54 mg/kg p.c. (♂/♀) Effets à la DMENO : ↓ Ht, ↓ Hb, ↓ VGM, ↓ TCMH (♂/♀); ↑ PLT, ↓ éosinophiles (♂) Aucun signe de neurotoxicité
Neurotoxicité différée et neurotoxicité pour le développement (demande d'exemption) N° de l'ARLA 3308319	L'exemption demandée relativement à l'obligation conditionnelle de fournir les résultats d'essais de neurotoxicité différée et de neurotoxicité pour le développement a été acceptée étant donné que les critères qui nécessiteraient la réalisation de tels essais n'ont pas été satisfaits.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études d'immunotoxicité	
Immunotoxicité (demande d'exemption) N° de l'ARLA 3308337	L'exemption demandée relativement à l'obligation conditionnelle de fournir les résultats d'essais d'immunotoxicité a été acceptée vu l'absence d'effets immunotoxiques dans la base de données.
Études spéciales	
Étude mécaniste in vitro (effet sur l'activité de la protoporphyrinogène oxydase [PPO]) Souris PXB N° de l'ARLA 3308371	Objectif : Afin de valider si la souris PXB peut être utilisée comme modèle humain aux fins de l'évaluation de l'inhibition de la PPO, on a examiné in vitro l'activité inhibitrice du S-3100-CA sur la PPO en utilisant la fraction mitochondriale hépatique de souris chimériques au foie humanisé (souris PXB), puis on a comparé les résultats aux résultats obtenus chez des souris de type sauvage, des souris hôtes de souris PXB et des humains. Résultats : Les CI_{50} obtenues pour les souris PXB étaient comparables aux CI_{50} obtenues pour les humains, mais supérieures aux CI_{50} mesurées pour les souris de type sauvage et les souris hôtes.
Étude mécaniste par voie orale (régime alimentaire) chez la souris (effet sur l'altération hépatique), 7, 28 ou 90 jours Souris Crl:CD1(ICR) N° de l'ARLA 3308374	Objectif : Étudier le décours temporel et la relation dose-réponse des événements clés des modes d'action supposés impliquant la cytotoxicité par porphyrie (accumulation de PPIX suivie d'une atteinte hépatocellulaire, puis d'une prolifération régénérative des hépatocytes) ou l'activation des $PPAR\alpha$ (activation des $PPAR\alpha$ suivie d'une prolifération cellulaire accrue, associée à une prolifération des peroxysomes). Résultats : 7 jours 5,1/8,6 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie, hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires, mitose accrue (♂/♀); nécrose focale, vacuolisation des hépatocytes centrolobulaires (♂); ↑ LDH, ↑ ALT (♀) 28 jours 5,3/8,5 mg/kg p.c./j : ↓ GR, ↓ Hb, ↓ Ht, ↓ RET, ↑ poids du foie, hypertrophie du foie, hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires, nécrose focale, vacuolisation des hépatocytes centrolobulaires (♂/♀); ↑ PLT, ↑ ALT, nécrose de cellules isolées, pigmentation des cellules de Kupffer, ↑ BrdU (♂) 90 jours ≥ 0,7 mg/kg p.c./j : hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires (♂); ↑ PLT (♀)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	≥ 2,0/2,9 mg/kg p.c./j : ↓ GR, ↓ Hb, ↓ Ht, ↓ CCMH, ↓ RET, hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires, ↑ expression de Cyp4a10 (♂/♀); ↑ PA, vacuolisation des hépatocytes centrolobulaires (♂); ↑ éosinophiles (♀) 5,6/9,6 mg/kg p.c./j : ↑ ALT, ↑ poids du foie, hypertrophie du foie (3/4), hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires, vacuolisation des hépatocytes centrolobulaires, nécrose focale et de cellules isolées, pigmentation des cellules de Kupffer, ↑ gouttelettes lipidiques, ↑ BrdU (♂/♀); foie pâle (♂); ↑ GB, ↑ lymphocytes, ↑ PA (♀)
Étude mécaniste par voie orale (régime alimentaire) chez le rat (effet sur l'altération hépatique), 7, 28 ou 90 jours Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308390	Objectif : Étudier les changements, en fonction du temps, dans les événements clés des modes d'action supposés impliquant la cytotoxicité par porphyrie (accumulation de PPIX suivie d'une atteinte hépatocellulaire, puis d'une prolifération régénérative des hépatocytes) ou l'activation des PPARα (activation des PPARα suivie d'une prolifération cellulaire accrue, associée à une prolifération des peroxysomes). Résultats : ↑ poids du foie (28 jours et 90 jours), hypertrophie du foie, ↑ indice de marquage BrdU, ↑ S9 (7 jours), ↑ hydroxylation de l'acide laurique (7 jours), ↑ concentration de PPIX (♂/♀); ↓ prise de p.c. (90 jours), ↓ Hb, ↓ Ht, ↑ PLT, ↑ LDH (28 jours), ↑ AST/ALT (90 jours), ↑ expression de l'ARNm de Cyp4a1, Cyp2b1/2 et Cyp3a2 (de 3,2 à 11 fois plus élevée), ↑ S9 (28 jours) (♂); ↓ VGM, ↓ TCMH, ↑ IDVE-CV, ↑ poids du foie (7 jours), ↑ expression de l'ARNm de Cyp4a1, Cyp2b1/2 et Cyp3a1/2, ↓ hydroxylation de l'acide laurique (28 jours et 90 jours) (♀)
Étude mécaniste par voie orale (régime alimentaire) chez la souris (effet sur l'altération hépatique), 90 jours Souris Crl:CD1(ICR) N° de l'ARLA 3308375	Objectif : Évaluer la toxicité potentielle du S-3100, et étudier le lien causal entre le mode d'action supposé et la toxicité potentielle du S-3100. Résultats : 7 jours ≥ 0,6 mg/kg p.c./j : ↓ GR, ↓ Hb, ↓ RET, hypertrophie hépatocellulaire diffuse, ↑ concentration de PPIX ≥ 6,3 mg/kg p.c./j : ↓ Ht, ↑ poids du foie, hypertrophie du foie, mitose accrue, ↑ expression de Cyp2b10, Cyp3a11 et Cyp4a10 12 mg/kg p.c./j : nécrose focale et de cellules isolées, ↑ BrdU 28 jours ≥ 0,7 mg/kg p.c./j : hypertrophie hépatocellulaire diffuse, ↑ concentration de PPIX ≥ 6,5 mg/kg p.c./j : ↓ Hb, ↓ Ht, ↑ poids du foie, hypertrophie du foie, foie pâle, mitose accrue, nécrose de cellules isolées,

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	dégénérescence vacuolaire des hépatocytes, ↑ expression de Cyp2b10, Cyp3a11 et Cyp4a10 13 mg/kg p.c./j : ↓ RET, pigmentation brun jaunâtre des cellules de Kupffer, des hépatocytes et des conduits biliaires, ↑ peroxysomes, ↑ gouttelettes lipidiques, ↑ BrdU 90 jours ≥ 0,6 mg/kg p.c./j : hypertrophie hépatocellulaire diffuse, ↑ concentration de PPIX ≥ 6,1 mg/kg p.c./j : ↓ Hb, ↓ Ht, ↓ TCMH, ↑ poids du foie, hypertrophie du foie, foie pâle, nécrose de cellules isolées, pigmentation brun jaunâtre des cellules de Kupffer, des hépatocytes et des conduits biliaires, dégénérescence vacuolaire des hépatocytes, ↑ expression de Cyp2b10, Cyp3a11 et Cyp4a10 13 mg/kg p.c./j : ↓ RET, ↓ VGM, ↑ mitose, ↑ peroxysomes, ↑ gouttelettes lipidiques, ↑ BrdU
Étude mécaniste par voie orale (régime alimentaire) chez la souris (effet sur l'altération hépatique), 32 jours Souris chimériques PXB au foie humanisé N° de l'ARLA 3308372	Objectif : Déterminer s'il y a des différences quantitatives dans les événements clés (accumulation de PPIX, atteinte hépatocellulaire et prolifération régénérative subséquente des hépatocytes) du mode d'action cancérigène impliquant la cytotoxicité par porphyrie et la concentration hépatique de la substance à l'essai, qui représentent la base de l'analyse visant à établir si le mode d'action cancérigène s'applique à l'humain. Résultats : Une légère hypertrophie diffuse des hépatocytes d'origine murine a été observée chez un mâle traité. ↑ PPIX (1,8 fois plus élevée) chez les animaux traités. Aucune trace de S-3100 n'a été détectée dans le foie ou le plasma. Les concentrations plasmatiques et hépatiques de S-3100-CA étaient de $34,6 \pm 20,86$ ng/ml et de $157,9 \pm 63,46$ ng/ml, respectivement, et le ratio foie/plasma était de $6,4 \pm 5,18$.
Étude mécaniste par voie orale (régime alimentaire) chez la souris (effet sur l'altération hépatique), 28 jours Souris chimériques PXB au foie humanisé N° de l'ARLA 3308383	Objectif : Déterminer s'il y a des différences quantitatives entre les espèces (souris et souris PXB constituées d'hépatocytes humains provenant d'un autre donneur) dans les événements clés du mode d'action cancérigène impliquant la cytotoxicité par porphyrie et la concentration hépatique de la substance à l'essai. Résultats : ↑ poids du foie, lésion proliférative hépatocellulaire dans la région d'origine murine, ↑ PPIX Concentration de S-3100-CA : plasma = 77,7 ng/ml, foie = 118,7 ng/g de foie, ratio foie/plasma = 1,7
Étude mécaniste par voie orale (régime	Objectif : Déterminer s'il y a des différences quantitatives entre les espèces (souris et souris PXB constituées d'hépatocytes

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
alimentaire) chez la souris (effet sur l'altération hépatique), 28 jours Souris chimériques PXB au foie humanisé N° de l'ARLA 3308382	humains provenant d'un autre donneur) dans les événements clés du mode d'action cancérigène impliquant la cytotoxicité par porphyrie et la concentration hépatique de la substance à l'essai. Résultats : Présence d'un foyer blanc (lésion proliférative hépatocellulaire confirmée [carcinome]) d'origine murine dans le foie. ↑ PPIX. Concentration de S-3100-CA : plasma = 74 ng/ml, foie = 265,4 ng/g de foie, ratio foie/plasma = 3,7 Aucun changement dans les enzymes hépatiques, y compris l'enzyme hALT1, ni aucun signe histopathologique de lésion des hépatocytes humains; aucune ↑ de l'indice de marquage BrdU.
Étude mécaniste par voie orale (régime alimentaire) chez la souris (effet sur l'altération hépatique), 7 jours Souris chimériques PXB au foie humanisé N° de l'ARLA 3308384	Objectif : Confirmer une dose sans effet observé (DSEO) pour l'accumulation de PPIX dans le foie de souris PXB, et évaluer la différence entre les espèces (souris et humains) dans l'accumulation de PPIX et la captation hépatocellulaire du S-3100-CA. Résultats : Aucun changement dans la concentration de PPIX. 0,2 mg/kg p.c./j : concentration de S-3100-CA : plasma = 0,9 ng/ml, foie = 37,9 ng/g de foie 1,4 mg/kg p.c./j : concentration de S-3100-CA : plasma = 2,5 ng/ml, foie = 135,6 ng/g de foie
Étude mécaniste par voie orale (régime alimentaire) chez la souris (effet sur l'altération hépatique, et distribution du S-3100-CA et de la PPIX par analyse de données d'imagerie par spectrométrie de masse), 7 jours Souris chimériques PXB au foie humanisé ayant un faible indice de repeuplement du foie par des hépatocytes humains N°s de l'ARLA 3308373 et 3308377	Objectif : Les concentrations hépatiques de PPIX ont été analysées, et les concentrations hépatiques et plasmatiques de S-3100 et de son métabolite causal S-3100-CA ont été mesurées après un traitement de 7 jours par S-3100 de qualité technique pour que l'on puisse détecter l'accumulation de PPIX. Il a été établi que l'inhibition de la PPO et la captation hépatique du métabolite causal majeur, le S-3100-CA, sont nettement différentes chez les humains et les rongeurs. Pour définir les différences in vivo entre les humains et les souris en ce qui concerne l'inhibition de la PPO et la captation hépatique du métabolite causal majeur, le S-3100-CA, on a analysé des échantillons par spectrométrie de masse. Résultats : Les concentrations hépatiques de PPIX, les concentrations hépatiques du métabolite S-3100-CA et le ratio foie/plasma étaient plus élevés que les valeurs obtenues dans une étude menée précédemment sur des souris ayant un indice de repeuplement élevé (n° de l'ARLA 3308372). Le S-3100-CA et la PPIX ont été observés au même endroit sur les coupes en série de foie, soit dans la région qui correspond aux hépatocytes de souris hôtes.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Étude mécaniste chez la souris (mesure de la PPIX par CL-SM/SM) Souris chimériques PXB au foie humanisé ayant un faible indice de repeuplement du foie par des hépatocytes humains N° de l'ARLA 3308376	Objectif : Établir les concentrations hépatiques de base de PPIX chez des souris chimériques au foie humanisé (souris PXB) ayant un faible indice de repeuplement du foie par des hépatocytes humains et des souris hôtes. Résultats : Les concentrations de PPIX étaient de 39 et de 106 ng/g de foie chez les souris PXB ayant un faible indice de repeuplement et les souris hôtes, respectivement.
Étude mécaniste par voie orale (régime alimentaire) chez la souris (effet sur l'altération hépatique), 28 jours Souris chimériques PXB au foie humanisé N° de l'ARLA 3308386	Objectif : Déterminer si la souris PXB (souris chimérique porteuse d'hépatocytes humains) peut être utilisée comme modèle expérimental in vivo aux fins de l'évaluation des événements clés du mode d'action cancérigène impliquant la cytotoxicité par porphyrie chez l'humain, ce qui pourrait être nécessaire pour établir, dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'humain, si les résultats observés chez les animaux s'appliquent à l'humain. Résultats : 686 mg/kg p.c./j : quatre animaux trouvés morts/sacrifiés prématurément en raison de leur état moribond, urine rougeâtre, taches au niveau de l'abdomen et de la région génitale et/ou matières fécales colorées chez tous les animaux, ↓ p.c./prise de p.c., ↓ CA, ↓ GB, ↓ RET, ↓ PLT, ↓ monocytes, ↑ ALT, ↑ AST, ↑ PA, ↑ LDH, ↑ γ-GTP, ↑ hALT1, ↓ A/G, ↓ glucose, ↓ poids absolu du foie, nécrose de cellules isolées, ↑ mitose, pigmentation brun jaunâtre des hépatocytes et des macrophages, ↑ indice de marquage BrdU, ↑ PPIX, ↑ expression des gènes HMOX1/UROS, ↓ expression du gène ABCG2
Étude mécaniste par voie orale (régime alimentaire) chez la souris (effet sur l'altération hépatique), 28 jours Souris chimériques PXB au foie humanisé N° de l'ARLA 3308387	Objectif : Déterminer si la souris PXB (souris chimérique porteuse d'hépatocytes humains) peut être utilisée comme modèle expérimental in vivo aux fins de l'évaluation des événements clés du mode d'action cancérigène impliquant la cytotoxicité par porphyrie chez l'humain, ce qui pourrait être nécessaire pour établir, dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'humain, si les résultats observés chez les animaux s'appliquent à l'humain. Résultats : ≥ 381 mg/kg p.c./j : urine rougeâtre, ↓ p.c./prise de p.c., ↓ CA, ↓ glucose, nécrose de cellules isolées, ↑ indice de marquage BrdU, ↑ PPIX, ↑ expression du gène HMOX1 537 mg/kg p.c./j : ↑ ALT, ↑ AST, ↑ PA, ↑ LDH, ↑ γ-GTP, ↑ hALT1, ↑ phospholipides, pigmentation brun jaunâtre des

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	hépatocytes et des macrophages, ↑ mitose, colorations positives (bleu de Prusse/Schmorl), ↑ PPIX, ↑ expression du gène ABCB6
Essai de captation hépatique in vitro du S-3100-CA Hépatocytes primaires N° de l'ARLA 3308378	Objectif : Afin de comparer la clairance de captation active du S-3100-CA dans le foie par les polypeptides de transport d'anions organiques (OATP) chez les rongeurs et les humains, on a réalisé un essai de captation hépatique du S-3100-CA à l'aide d'hépatocytes primaires cryoconservés provenant de rats mâles, de rats femelles, de souris mâles, de souris femelles et d'humains (deux sexes). Résultats : Taux de captation hépatique du S-3100-CA : Humain : 3,8 $\mu\text{L}/10^6$ cellules/minute Souris (σ/φ) : 50 $\mu\text{L}/10^6$ cellules/minute; 22 $\mu\text{L}/10^6$ cellules/minute Rat (σ/φ) : 8,1 $\mu\text{L}/10^6$ cellules/minute; 6,7 $\mu\text{L}/10^6$ cellules/minute
Essai de captation hépatique in vitro du S-3100-CA (inhibition des OATP) Hépatocytes primaires traités avec des inhibiteurs d'OATP N° de l'ARLA 3308379	Objectif : Étudier la contribution des OATP à la captation hépatique du S-3100-CA. Résultats : On a observé la captation active du S-3100-CA, et les deux inhibiteurs d'OATP, en particulier la rifampicine, ont inhibé la captation du S-3100-CA de façon proportionnelle à la dose chez toutes les espèces étudiées. L'inhibition causée par la rifampicine (100 μM) était la plus importante chez la souris, suivie, dans l'ordre, par le rat et l'humain.
Essai de captation hépatique in vitro du S-3100-CA Hépatocytes primaires N° de l'ARLA 3308380	Objectif : Étudier les différences possibles entre les sexes dans la captation hépatique du S-3100-CA chez l'humain. Résultats : Volume de captation active moyen : 2,0 $\pm$ 0,55 $\mu\text{L}/10^6$ cellules chez 3 donneurs σ 3,3 $\pm$ 1,07 $\mu\text{L}/10^6$ cellules chez 4 donneurs φ Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les sexes.
Essai de captation hépatique in vitro du S-3100-CA Hépatocytes primaires N° de l'ARLA 3308381	Objectif : Valider si la souris PXB peut être utilisée comme modèle humain aux fins de l'évaluation de la captation hépatique du S-3100-CA. Résultats : Volume de captation active : 2,6 à 3,7 $\mu\text{L}/10^6$ cellules Volume de captation active moyen : 2,0 $\pm$ 0,5 $\mu\text{L}/10^6$ cellules
Étude mécaniste par voie orale (gavage) chez la souris (établissement du	Objectif : Étudier l'influence des inhibiteurs d'OATP sur la distribution du S-3100-CA dans le plasma, le foie et les reins de

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
profil métabolique et distribution), dose unique Souris Crl:CD1(ICR) N° de l'ARLA 3308388	souris après l'administration par voie orale d'une dose unique de S-3100 avec ou sans inhibiteurs d'OATP. Résultats : le S-3100 a été distribué et excrété rapidement. $T_{\max} = 4 \text{ h } \text{♂} / 1 \text{ h } \text{♀}$; $t_{1/2} = 8 \text{ h } \text{♂/♀}$; l'$ASC_{0-\infty}$ était 2 à 3 fois plus élevée chez les ♀ que chez les ♂ Sans inhibiteurs : foie/plasma = 73 fois $\text{♂} / 35$ fois ♀ Avec la rifampicine : ↓ concentration dans le foie; foie/plasma = 11 fois $\text{♂} / 4$ fois ♀ Avec la digoxine : ↓ concentration dans le foie; foie/plasma = aucun changement Les concentrations les plus élevées du métabolite majeur S-3100-CA ont été mesurées dans le foie. Sans inhibiteurs : foie/plasma = 88 fois $\text{♂}/52$ fois ♀ Avec la rifampicine : ↓ concentration dans le foie; foie/plasma = 18 fois $\text{♂} / 4,6$ fois ♀ Avec la digoxine : légère ↓ concentration dans le foie; foie/plasma = aucun changement
Essai de captation hépatique in vitro du S-3100-CA Cellules exprimant des OATP hépatiques N° de l'ARLA 3308389	Objectif : Déterminer si les différences observées entre les espèces dans la captation active du S-3100-CA sont attribuables à une sélectivité différente pour divers OATP hépatiques. Résultats : Aucune différence notable dans la sélectivité pour les isoformes OATP n'a été observée chez l'humain, la souris et le rat. Le S-3100-CA a été transporté par tous les OATP à l'essai. La rifampicine et la rifamycine SV ont inhibé tous les OATP, à l'exception de l'OATP2B1 chez l'humain. La digoxine a inhibé l'Oatp1a4 chez la souris à une dose élevée, et elle a inhibé l'Oatp1a1 chez la souris et l'OATP1B3 chez l'humain à une dose modérée. Tous les inhibiteurs d'OATP ont diminué la captation du S-3100-CA de façon proportionnelle à la dose.
Étude sur l'anémie et la maturation sexuelle (effets de l'anémie induite par des prélèvements répétés de sang sur la maturation sexuelle) Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3308393	Objectif : Évaluer les effets de l'anémie pendant la période juvénile sur la maturation sexuelle chez les rates. Résultats : ↑ RET, ↑ VGM, ↓ GR, ↓ Hb, ↓ Ht, ↓ CCMH, retard de la maturation sexuelle

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Dosage de l'aromatase in vitro Microsomes humains recombinants N° de l'ARLA 3492582	Négatif Essai réalisé avec le S-3100 de qualité technique et le S-3100-CA jusqu'à des concentrations causant une précipitation
Essai de transactivation (récepteur des œstrogènes humain) Lignée cellulaire humaine hERα-HeLa-9903 N° de l'ARLA 3492583	Négatif Essai réalisé avec le S-3100-CA jusqu'à des concentrations causant une précipitation
Essai d'activation transcriptionnelle (récepteur des androgènes humain) Lignée cellulaire AR-Ecoscreen™ N° de l'ARLA 3492584	Négatif Essai réalisé avec le S-3100-CA jusqu'à des concentrations causant une précipitation
Inhibition de l'aromatase in vitro Microsomes humains recombinants N° de l'ARLA 3738215	Négatif pour l'inhibition de l'aromatase Essai réalisé avec le S-3100 de qualité technique et le S-3100-CA jusqu'à des concentrations causant une précipitation
Essai d'agonisme et d'antagonisme du récepteur des androgènes Cellules AR-CALUX® obtenues par transfection stable N° de l'ARLA 3738216	Négatif pour l'agonisme et l'antagonisme du récepteur des androgènes Essai réalisé avec le S-3100 de qualité technique jusqu'à la limite de solubilité
Essai d'agonisme et d'antagonisme du récepteur des androgènes	Négatif pour l'agonisme et l'antagonisme du récepteur des androgènes Essai réalisé avec le S-3100-CA jusqu'à la limite de solubilité

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Essai d'activation transcriptionnelle par le récepteur des androgènes humain transfecté de manière stable Lignée cellulaire AR-Ecoscreen™ N° de l'ARLA 3738217	
Essai d'agonisme et d'antagonisme du récepteur des œstrogènes Essai de transactivation par le récepteur α des œstrogènes humain transfecté de manière stable Ligne cellulaire hERα-HeLa9903 N° de l'ARLA 3738218	Négatif pour l'agonisme et l'antagonisme du récepteur des œstrogènes Essai réalisé avec le S-3100-CA jusqu'à la limite de solubilité
Essai d'agonisme et d'antagonisme du récepteur des œstrogènes Essai de transactivation par le récepteur α des œstrogènes humain transfecté de manière stable Ligne cellulaire hERα-HeLa9903 N° de l'ARLA 3738219	Négatif pour l'agonisme et l'antagonisme du récepteur des œstrogènes Essai réalisé avec le S-3100 de qualité technique jusqu'à des concentrations causant une précipitation Une certaine cytotoxicité a été observée à $1,0 \times 10^{-5}$ M.
Essai de stéroïdogénèse (effets perturbateurs sur le système endocrinien) Lignée cellulaire humaine H295R	Négatif pour l'induction et l'inhibition de la production de testostérone et de 17β-œstradiol Essai réalisé avec le S-3100 de qualité technique jusqu'à des concentrations causant une précipitation

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA 3738220	
Essai de stéroïdogenèse (effets perturbateurs sur le système endocrinien) Lignée cellulaire humaine H295R	Négatif pour l'induction et l'inhibition de la production de testostérone et de 17β-œstradiol Essai réalisé avec le S-3100-CA jusqu'à des concentrations causant une précipitation
N° de l'ARLA 3738221	
Étude sur l'anémie et la maturation sexuelle (effets de l'anémie induite par des prélèvements répétés de sang sur la maturation sexuelle) Rats Crl:CD(SD)	On a procédé à des prélèvements de sang veineux de façon périodique afin d'induire un état anémique. Aucune substance n'a été mise à l'essai dans le cadre de cette étude. Un retard de l'âge à l'ouverture vaginale de l'ordre de 1,8 et de 2,3 jours a été constaté dans les groupes où le volume de sang prélevé équivalait à 1,0 et 1,5 % du poids corporel, respectivement.
N° de l'ARLA 3738222	
Étude sur l'anémie et la maturation sexuelle (effets de l'anémie induite par la phénylhydrazine sur la maturation sexuelle) Rats Crl:CD(SD)	De la phénylhydrazine a été administrée comme témoin positif qui induit une anémie. Aucune substance liée au S-3100 n'a été mise à l'essai dans le cadre de cette étude. Un retard de l'âge à l'ouverture vaginale de l'ordre de 1,3 et de 2,5 jours a été constaté dans les groupes ayant reçu 10 et 20 mg/kg p.c. de phénylhydrazine, respectivement.
N° de l'ARLA 3738223	
Inhibition de l'activité de la PPO Mitochondries du foie de souris ♂/♀ et d'humains ♂/♀	L'activité inhibitrice du S-3100 et du S-3100-CA était similaire, bien que, dans cette étude en particulier, le S-3100-CA était plus de quatre fois plus puissant que le S-3100 inchangé, tandis que le S-3100-DA et les autres métabolites subséquents (-CA-RD, -DA-RD, -CA-UR et -DA-UR) étaient beaucoup plus faibles.
N° de l'ARLA 3738224	
Essai de captation hépatique des composés de dégradation du S-3100	Lors de l'exposition aux composés les plus actifs, les fractions murines étaient environ 10 fois plus sensibles à l'inhibition de la PPO que les fractions humaines. La clairance de captation du principal métabolite (S-3100-CA) était près de 10 fois plus élevée dans les hépatocytes de souris que dans les cellules humaines. Pour tous les autres métabolites/composés de dégradation, la captation était toujours

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Hépatocytes primaires de souris ♂ et d'humains ♂/♀ N° de l'ARLA 3738225	plus importante chez la souris que chez l'humain, mais la différence était moins prononcée. La captation augmentait généralement avec le temps et la température. Le [6,7-³H(N)]sulfate d'estrone et d'ammonium a été utilisé comme substance témoin positive pour la captation active en vue de confirmer la validité de l'essai.
Études réalisées avec les métabolites	
S-3100-DA	
Toxicité par voie orale (régime alimentaire), 28 jours Souris Crl:CD1(ICR) N° de l'ARLA 3308320	S-3100 de qualité technique DSENO = 1,7/2,0 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 20/21 mg/kg p.c./j (♂/♀) S-3100-DA DSENO = 349/353 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 1 148/1 390 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO pour le S-3100 de qualité technique : ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire, ↑ dégénérescence/nécrose d'hépatocytes isolés, ↑ apoptose/nécrose d'hépatocytes isolés (♂/♀); ↑ PLT, ↑ SDH (♂); ↑ foie pâle, ↑ hématopoïèse extramédullaire splénique, ↓ GR, ↓ Hb, ↓ Ht (♀) Effets à la DMENO pour le S-3100-DA : ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire, ↑ dégénérescence/nécrose d'hépatocytes isolés, ↑ apoptose/nécrose d'hépatocytes isolés (♂/♀); ↑ triglycérides (♂); ↑ poids de la rate, ↑ poids de la thyroïde/parathyroïde, ↑ hématopoïèse extramédullaire splénique, ↓ GR, ↓ Hb, ↓ Ht (♀)
Essai in vitro de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> <i>E. coli</i> N° de l'ARLA 3308344	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration limite
Test in vitro du micronoyau Cellules lymphoblastiques humaines TK6	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à des concentrations cytotoxiques

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA 3308361	
S-3100-DP-Me	
Toxicité par voie orale (régime alimentaire), 28 jours Souris Crl:CD1(ICR) N° de l'ARLA 3308321	DSENO = 60/72 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 229/301 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ hématopoïèse extramédullaire splénique, ↑ IDVE, ↑ poids du foie, ↑ poids de la rate, ↓ GR, ↓ Hb, ↓ Ht (♂/♀); ↑ hypertrophie hépatocellulaire, ↑ RET (♂); ↓ VGM, ↓ TCMH (♀)
Essai in vitro de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> <i>E. coli</i> N° de l'ARLA 3308345	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration limite
Test in vitro du micronoyau Cellules lymphoblastiques humaines TK6 N° de l'ARLA 3308363	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à des concentrations cytotoxiques
S-3100-CA-RD	
Toxicité par voie orale (régime alimentaire), 28 jours Souris Crl:CD1(ICR) N° de l'ARLA 3308323	DSENO = 267/1 244 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 1 032 mg/kg p.c./j/non déterminée (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ PA (♂)
Essai in vitro de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> <i>E. coli</i> N° de l'ARLA 3308343	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration limite
Test in vitro du micronoyau Cellules de poumon de hamster chinois (CHL/IU)	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration limite

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA 3308365	
S-3100-PR	
Toxicité par voie orale (régime alimentaire), 28 jours Souris Crl:CD1(ICR) N° de l'ARLA 3308324	DSENO = 947/1 341 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = non déterminée
Essai in vitro de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> <i>E. coli</i> N° de l'ARLA 3308346	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration limite
Test in vitro du micronoyau Cellules lymphoblastiques humaines TK6 N° de l'ARLA 3308362	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à des concentrations cytotoxiques
4"-OH-S-3100-CA	
Toxicité par voie orale (régime alimentaire), 28 jours Souris Crl:CD1(ICR) N° de l'ARLA 3308322	DSENO = 109/145 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 610/657 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ nécrose des hépatocytes, ↑ SDH, ↓ GR, ↓ Hb, ↓ Ht (♂/♀); ↑ ALT, ↑ PLT, ↑ poids de la thyroïde/parathyroïde (♂)
Essai in vitro de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> <i>E. coli</i> N° de l'ARLA 3308349	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration limite
Test in vitro du micronoyau	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à des concentrations cytotoxiques

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Cellules de poumon de hamster chinois (CHL/IU) N° de l'ARLA 3308364	
S-3100-CA-UR	
Essai in vitro de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> <i>E. coli</i> N° de l'ARLA 3308348	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration limite
APPE	
Essai in vitro de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> <i>E. coli</i> N° de l'ARLA 3308350	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration limite
S-3100-BFP	
Essai in vitro de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> <i>E. coli</i> N° de l'ARLA 3308347	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration limite
Test in vitro du micronoyau Cellules lymphoblastiques humaines TK6 N° de l'ARLA 3308367	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration limite

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
S-3100-DP	
Test in vitro du micronoyau Cellules lymphoblastiques humaines TK6 N° de l'ARLA 3308366	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à des concentrations cytotoxiques
Activité des métabolites sur la PPO	
Étude mécaniste in vitro (effet sur l'activité de la PPO) N° de l'ARLA 3308369	Objectif : L'activité inhibitrice du S-3100 et de ses métabolites majeurs (S-3100-CA et S-3100-DA) sur la PPO a été examinée in vitro sur des fractions mitochondriales de foie de souris, de rat, de lapin, de chien et d'humain. Résultats/conclusions : L'activité inhibitrice du S-3100 et du S-3100-CA était similaire, tandis que le S-3100-DA était environ 24,5 à 82,2 fois plus faible chez toutes les espèces étudiées. La comparaison interspécifique a montré que la souris et le rat étaient 3 à 16 fois plus sensibles que le chien, le lapin et l'humain.
Étude mécaniste in vitro (effet sur l'activité de la PPO) N° de l'ARLA 3308370	Objectif : Afin de comparer l'activité inhibitrice du S-3100 et de ses métabolites/composés de dégradation sur la PPO, on a réalisé un essai d'inhibition enzymatique in vitro sur des fractions mitochondriales de foie de souris. Résultats/conclusions : Le S-3100 et le S-3100-CA sont les composés qui ont montré l'activité inhibitrice la plus forte, avec une inhibition complète de la PPO à la concentration étudiée, suivis du S-3100-DA, du 4"-OH-S-3100-CA, du S-3100-DP et du S-3100-DP-Me.

Tableau 5 Profil de toxicité de l'herbicide S-3100 0.46 EC contenant de l'épyrifénacil

Les effets indiqués ci-dessous sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, sauf indication contraire, auquel cas les effets propres à chaque sexe sont séparés par un point-virgule.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3307091	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Toxicité aiguë faible

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3307092	$DL_{50} > 2\,000 \text{ mg/kg p.c. } (\text{♂/♀})$ Toxicité aiguë faible
Toxicité aiguë par inhalation Rats Crl:CD(SD) N° de l'ARLA 3307093	$CL_{50} > 5,68 \text{ mg/L } (\text{♂/♀})$ Toxicité aiguë faible DAMM = 3,92 μm É.-T.G. = 2,01 ↓ p.c. et ↓ prise de p.c. au jour 1
Irritation oculaire Lapins NZB N° de l'ARLA 3307094	Yeux rincés : $CMM_{\text{a } 24, 48 \text{ et } 72 \text{ h}} = 23,4/110$ $CIM_{\text{a } 24 \text{ h}} = 30,7/110$ Yeux non rincés : $CMM_{\text{a } 24, 48 \text{ et } 72 \text{ h}} = 28/110$ $CIM_{\text{a } 24 \text{ h}} = 30,7/110$ Modérément irritant
Irritation cutanée Lapins japonais blancs N° de l'ARLA 3307095	$CMM_{\text{a } 24, 48 \text{ et } 72 \text{ h}} = 5,6/8$ $CIM_{\text{a } 48 \text{ et } 72 \text{ h}} = 5,7/8$ Très irritant
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobayes Slc:Hartley N° de l'ARLA 3307096	Positif 4 animaux d'expérimentation sur 20 présentaient une cote de 1 pour l'érythème.

Tableau 6 Profil de toxicité de l'herbicide V-10488 0.94 SE contenant de l'épyrifénacil, de la flumioxazine et du pyroxasulfone

Les effets indiqués ci-dessous sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, sauf indication contraire, auquel cas les effets propres à chaque sexe sont séparés par un point-virgule.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats albinos SD N° de l'ARLA 3307132	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♀) Toxicité aiguë faible
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats albinos SD N° de l'ARLA 3307133	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Toxicité aiguë faible
Toxicité aiguë par inhalation Rats albinos SD N° de l'ARLA 3307134	CL ₅₀ > 2,2 mg/L (♂/♀) Toxicité aiguë faible DAMM = 3,08 µm É.-T.G. = 2,22 Signes cliniques : hypoactivité et respiration irrégulière
Irritation oculaire Lapins NZB N° de l'ARLA 3307135	CMM _a 24, 48 et 72 h = 13,9/110 CIM _a 24 h = 20/110 Persistance de l'irritation oculaire jusqu'au jour 4 (les réactions avaient disparu au jour 7). Faiblement irritant
Irritation cutanée Lapins NZB N° de l'ARLA 3307136	CMM _a 24, 48 et 72 h = 1,6/8 CIM _a 48 et 72 h = 1,7/8 Faiblement irritant
Sensibilisation cutanée (ELGL) Souris CBA/J N° de l'ARLA 3307137	Négatif

Tableau 7 Comparaison du pourcentage moyen de récupération de l'épyrifénacil absorbé par la peau après 6 heures d'exposition à l'herbicide S-3100 5.5 EC (l'équivalent de l'herbicide S-3100 0.46 EC), mesuré 18 heures après l'exposition

	Peau humaine			Peau de rat		
	Dose faible	Dose moyenne	Dose élevée	Dose faible	Dose moyenne	Dose élevée
Dose réelle ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	5,01	49,8	547	4,98	49,9	552
Dose délogeable ou non absorbée¹ (% de la dose totale)	90,23 $\pm$ 8,44	88,92 $\pm$ 7,41	99,31 $\pm$ 1,29	76,93 $\pm$ 3,76	81,78 $\pm$ 7,82	88,03 $\pm$ 11,66
Dose absorbée² (% de la dose totale)	10,84 $\pm$ 8,65	11,70 $\pm$ 8,49	1,84 $\pm$ 0,32	23,36 $\pm$ 3,77	19,03 $\pm$ 7,90	11,41 $\pm$ 8,74
Toutes les bandes adhésives (% de la dose totale)	9,86 $\pm$ 8,62	11,00 $\pm$ 8,89	1,77 $\pm$ 0,31	12,38 $\pm$ 4,19	12,41 $\pm$ 6,76	5,89 $\pm$ 4,35
Récupération (% de la dose totale)	101,07 $\pm$ 1,01	100,61 $\pm$ 1,86	101,15 $\pm$ 1,18	100,29 $\pm$ 1,24	100,80 $\pm$ 1,08	99,45 $\pm$ 3,55

¹ Dose délogeable ou non absorbée = % de la dose totale présent dans les eaux de lavage de la membrane + eaux de lavage de la cellule donneuse.

² Dose absorbée = % de la dose totale présent dans la membrane cutanée + toutes les bandes adhésives + fluide récepteur + eaux de rinçage de la cellule réceptrice.

³ Récupération = dose délogeable + dose absorbée.

Remarque : On a choisi d'utiliser un facteur d'absorption cutanée de 12 % pour l'épyrifénacil, d'après la valeur de dose absorbée indiquée **en gras** (valeur provenant des résultats obtenus in vitro chez l'humain pour le groupe exposé à la dose moyenne).

Tableau 8 Estimations de l'exposition unitaire selon les données de l'AHETF et de la PHED pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent l'épyrifénacil (µg/kg p.a. manipulé)

Scénario d'exposition et EPI		Voie cutanée	Voie cutanée (dose absorbée) ¹	Inhalation ²
EPI pour tous les scénarios : une couche de vêtements et gants RPC				
Estimations de l'AHETF pour les préposés au mélange et au chargement				
A	M/C de liquide en système ouvert (une couche de vêtements, gants RPC) (AHETF)	58,5	7,02	0,63
Estimations de l'AHETF et de la PHED pour les préposés à l'application				
B	Rampe de pulvérisation en cabine ouverte (une couche de vêtements, gants RPC)	25,4	3,05	1,68
C	Application par voie aérienne, poste de pilotage fermé (AHETF)	2,67	0,32	0,00969
D	Pulvérisateur pour emprises (une couche de vêtements, gants RPC) (PHED)	852,54	102,3	5,0
Estimations de l'AHETF et de la PHED pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application				
A + B	M/C en système ouvert (une couche de vêtements, gants RPC), rampe de pulvérisation en cabine ouverte (une couche de vêtements, gants RPC)	83,9	10,1	2,31
A + D	M/C en système ouvert (une couche de vêtements, gants RPC), pulvérisateur pour emprises (une couche de vêtements, gants RPC)	931,34	111,8	5,63
E	M/C en système ouvert (une couche de vêtements, gants), PMCMe	5 585,49	670,3	151,0
F	M/C en système ouvert (une couche de vêtements, gants), pulvérisateur à dos	5 445,85	653,5	62,1
G	M/C en système ouvert (une couche de vêtements, gants), PMCMa	943,37	113,2	45,2

M/C : mélange et chargement; PMCMa : pulvérisateur manuel à compression manuelle; PMCMe : pulvérisateur manuel à compression mécanique; RPC : résistant aux produits chimiques

¹ Exposition unitaire par voie cutanée (µg/kg p.a. manipulé) × facteur d'absorption cutanée de 12 %.

² Taux d'inhalation correspondant à une activité d'intensité légère (sauf pour le pulvérisateur à dos : taux correspondant à une activité modérée).

Tableau 9 Évaluation des risques associés à l'épyrifénacil pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario d'exposition	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ¹		STJ (ha/j) ²	Dose d'application (kg p.a./ha)	Exposition (µg/kg p.c./j) ³		ME (cible = 300)		
	Voie cutanée	Inhalation			Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée ⁴	Inhalation ⁴	Combinées ⁵
EPI : une couche de vêtements et gants RPC (sauf indication contraire)									
A : M/C de liquide en système ouvert (application par voie aérienne)	7,02	0,63	400	0,04	1,40	0,13	4 843	53 968	4 444
C : Application par voie aérienne, poste de pilotage fermé	0,32	0,00969	400	0,04	0,064	0,002	106 117	3 508 772	103 002
A + B : M/C en système ouvert, rampe de pulvérisation en cabine ouverte	10,1	2,31	360	0,04	1,81	0,42	16 354	16 354	3 052
A + D : M/C en système ouvert, pulvérisateur pour emprises	111,8	5,63	38	0,04	2,08	0,11	63 569	63 569	3 113
E : M/C en système ouvert (une couche de vêtements, gants), PMCMe	670,3	151,0	38	0,04	12,7	2,87	534	2 370	436
F : M/C en système ouvert (une couche de vêtements, gants), pulvérisateur à dos	653,5	62,1	1,5	0,04	0,49	0,047	13 874	146 001	12 670
G : M/C en système ouvert (une couche de vêtements, gants), PMCma	113,2	45,2	1,5	0,04	0,085	0,034	80 091	200 590	57 237

¹ Exposition unitaire fondée sur les valeurs de l'AHETF et de la PHED figurant dans le tableau 8.

² Valeurs standard de STJ pour l'équipement portatif. La STJ a été calculée comme suit : nombre maximal de litres manipulé par jour provenant du tableau sommaire (3 800 L/j pour le pulvérisateur pour emprises et le PMCMe, et 150 L/j pour le pulvérisateur à dos et le PMCma) ÷ volume de pulvérisation (100 L d'eau/ha).

³ Exposition par voie cutanée ou par inhalation (µg/kg p.c./j) = (exposition unitaire par voie cutanée ou par inhalation [µg/kg p.a. manipulé] × STJ [ha/j] × dose d'application [kg p.a./ha]) / 80 kg p.c.

⁴ ME par voie cutanée ou par inhalation = DSENO par voie cutanée et par inhalation de 6,8 mg/kg p.c./j ÷ (exposition par voie cutanée ou par inhalation [µg/kg p.c./j] × facteur de conversion des unités [mg/1 000 µg]); ME cible = 300.

⁵ ME combinée = 1 / [(1 / ME par voie cutanée) + (1 / ME par inhalation)].

Tableau 10 Équipement de protection individuelle à porter en fonction de l'exposition à l'épyrifénacil et aux dangers aigus liés à l'herbicide S-3100 0.46 EC ainsi que des risques connexes

Équipement d'application et mesures techniques de protection	Équipement de protection individuelle (EPI)	
	Mélange, chargement, nettoyage et réparation	Application
Application par voie aérienne	Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques,	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques ¹ , chaussettes et chaussures.
Rampe de pulvérisation – cabine ouverte	chaussettes, chaussures résistantes aux produits chimiques et lunettes de protection étanches ou écran facial.	Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures résistantes aux produits chimiques.
Rampe de pulvérisation – cabine fermée		Vêtement à manches longues, pantalon long, chaussettes et chaussures.
Application au moyen d'équipement portatif – gouttelettes fines à très grossières ²		Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures résistantes aux produits chimiques.

¹ Le port de gants n'est pas requis à l'intérieur d'une cabine fermée.

² Calibre des gouttelettes de pulvérisation selon la norme ASABE S572.1 de l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Tableau 11 Équipement de protection individuelle à porter en fonction de l'exposition aux principes actifs et aux dangers aigus liés à l'herbicide V-10488 0.94 SE ainsi que des risques connexes

Dans les zones cultivées			
Équipement d'application et mesures techniques de protection	Équipement de protection individuelle		Quantité maximale de produit pouvant être manipulé par personne par jour
	Mélange, chargement, nettoyage et réparation	Application	
Rampe de pulvérisation – cabine ouverte	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.	Moins de 514 L
	Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, chaussettes et chaussures.		514 L ou plus

Rampe de pulvérisation – cabine fermée	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.	Vêtement à manches longues, pantalon long, chaussettes et chaussures.	Moins de 665 L
	Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.		665 L ou plus
Dans les zones non cultivées			
Équipement d'application et mesures techniques de protection	Équipement de protection individuelle		Quantité maximale de produit pouvant être manipulé par personne par jour
	Mélange, chargement, nettoyage et réparation	Application	
Rampe de pulvérisation – cabine ouverte	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.	Moins de 360 L
	Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.		360 L ou plus; moins de 650 L
	Combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures résistantes aux produits chimiques.		650 L ou plus; moins de 785 L
Rampe de pulvérisation – cabine fermée	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.	Vêtement à manches longues, pantalon long, chaussettes et chaussures.	Moins de 442 L
	Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.		442 L ou plus; moins de 722 L
	Combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues		722 L ou plus; moins de 834 L

	et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures résistantes aux produits chimiques.		
Pulvérisateur pour emprises	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.	Moins de 34 L	
	Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.	34 L ou plus; moins de 55 L	
	Combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures résistantes aux produits chimiques.	55 L ou plus; moins de 64 L	
Pulvérisateur manuel à compression mécanique – gouttelettes fines à très grossières ¹	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.	Moins de 5 L	
	Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.	5 L ou plus; moins de 12 L	
	Combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures résistantes aux produits chimiques.	12 L ou plus; moins de 16 L	
Tout autre équipement d'application portatif	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.	Aucune restriction	

¹ Calibre des gouttelettes de pulvérisation selon la norme ASABE S572.1 de l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

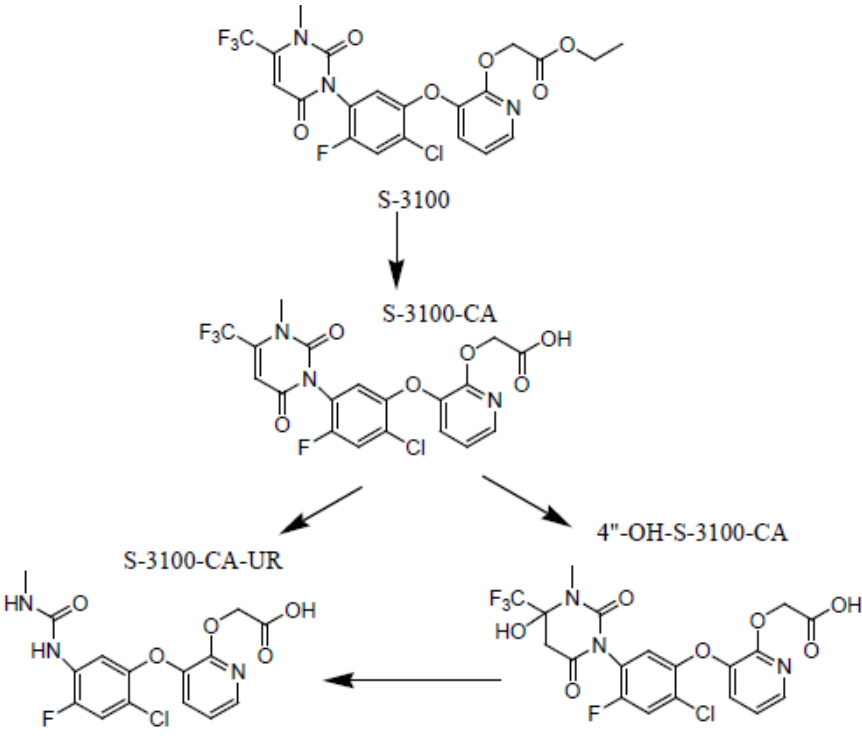
Remarque : Les mesures d'atténuation requises pour l'herbicide V-10488 0.94 SE sont fondées sur les évaluations des risques liés aux deux autres principes actifs qui entrent dans la composition du produit, à savoir la flumioxazine et le pyroxasulfone.

Tableau 12 Sommaire intégré de l'analyse chimique des résidus dans les aliments

Nature des résidus chez la poule pondeuse		N° de l'ARLA 3307063
Espèce et nombre	3 groupes de poules pondeuses (10 poules/groupe) (Hy-Line Browns)	
Position du marqueur radioactif	[phényl-U-¹⁴C]épyrifénacil (marqueur PH) (activité spécifique à la réception : 8,37 MBq/mg) [pyridyl-4(6)-¹⁴C]épyrifénacil (marqueur PY) (activité spécifique à la réception : 4,08 MBq/mg) [pyrimidiny-4-¹⁴C]épyrifénacil (marqueur PMD) (activité spécifique à la réception : 4,00 MBq/mg)	
Dose moyenne	Marqueur PH : 9,6 mg/kg aliments (ce qui correspond à 0,585 mg/kg p.c./j) Marqueur PY : 9,4 mg/kg aliments (ce qui correspond à 0,581 mg/kg p.c./j) Marqueur PMD : 10,3 mg/kg aliments (ce qui correspond à 0,587 mg/kg p.c./j)	
Régime de traitement	Administration unique quotidienne par voie orale de capsules enrobées d'huile de maïs	
Durée de l'étude	7 jours consécutifs	
Fréquence des prélèvements	Œufs : 2 fois par jour (le matin et l'après-midi); excréta : 2 fois par jour (le matin et l'après-midi)	
Tissus prélevés	Œufs, foie, muscle de la poitrine et de la cuisse, graisses abdominales et sous-cutanées, et tractus gastro-intestinal avec son contenu	
Temps écoulé entre la dernière dose et le sacrifice	6 heures	
Plafonnement des résidus dans les œufs	Blanc d'œuf : 0,002 à 0,007 ppm aux jours 4 et 5 Jaune d'œuf : aucun plafonnement	
Solvants d'extraction	Foie et muscles : 2× acétonitrile (ACN):eau (1:1, v:v) et 1× ACN Échantillon composite de graisses et jaune d'œuf : 2× hexane:acétone (4:1, v:v) et 1× acétone Déchets d'extraction solides (DES) (foie et jaune d'œuf [marqueur PY]) :	

Nature des résidus chez la poule pondeuse				N° de l'ARLA 3307063		
	Caractérisation approfondie par extraction séquentielle avec une solution ACN:HCl 0,1 M (1:1, v:v), une solution ACN:NaOH 0,1 M (1:1, v:v) et un tampon phosphate 0,1 M (pH 7,5) additionné de CaCl ₂ 0,01 M, chaque extrait étant isolé par centrifugation. Les solides restants après l'extraction avec tampon ont fait l'objet, selon une séquence établie, d'hydrolyses par protéase et par acide fort (HCl 4 N); toutefois, les conditions de ces hydrolyses étaient illisibles dans le rapport d'étude présenté.					
Matrices	phényl-U- ¹⁴ C		pyridyl-4(6)- ¹⁴ C		pyrimidinyl-4- ¹⁴ C	
	RRT (ppm) ¹	% de la dose administrée	RRT (ppm) ¹	% de la dose administrée	RRT (ppm) ¹	% de la dose administrée
Blanc d'œuf (jours 1 à 7)	< 0,001 à 0,005	< 0,01	< 0,001 à 0,005	< 0,01	< 0,001 à 0,007	< 0,01
Jaune d'œuf (jours 1 à 7)	< 0,001 à 0,015	< 0,01	< 0,001 à 0,043	< 0,01	< 0,001 à 0,029	< 0,01
Foie	0,088 (0,092)	< 0,1	0,130 (0,129)	< 0,1	0,129 (0,137)	< 0,1
Muscle, cuisse	0,011	< 0,1	0,014	< 0,1	0,025	< 0,1
Muscle, poitrine	0,009	< 0,1	0,010	< 0,1	0,020	< 0,1
Muscle, échantillon composite	0,010 (0,010)	< 0,1	0,012 (0,012)	< 0,1	0,022 (0,020)	< 0,1
Graisses, abdominales	0,007	< 0,1	0,011	< 0,1	0,012	< 0,1
Graisses, sous-cutanées	0,020	< 0,1	0,015	< 0,1	0,022	< 0,1
Graisses, échantillon composite	0,010 (0,009)	< 0,1	0,011 (0,010)	< 0,1	0,015 (0,012)	< 0,1
Tractus gastro-intestinal avec son contenu	0,824	2,0	0,976	2,4	0,990	2,4
Excreta (jours 1 à 7)	< 1,329 à 8,920	91,6	1,515 à 9,348	89,7	1,622 à 10,776	88,8
Excreta, échantillon	5,394 (5,362)	S.O.	5,367 (5,154)	S.O.	7,517 (6,280)	S.O.

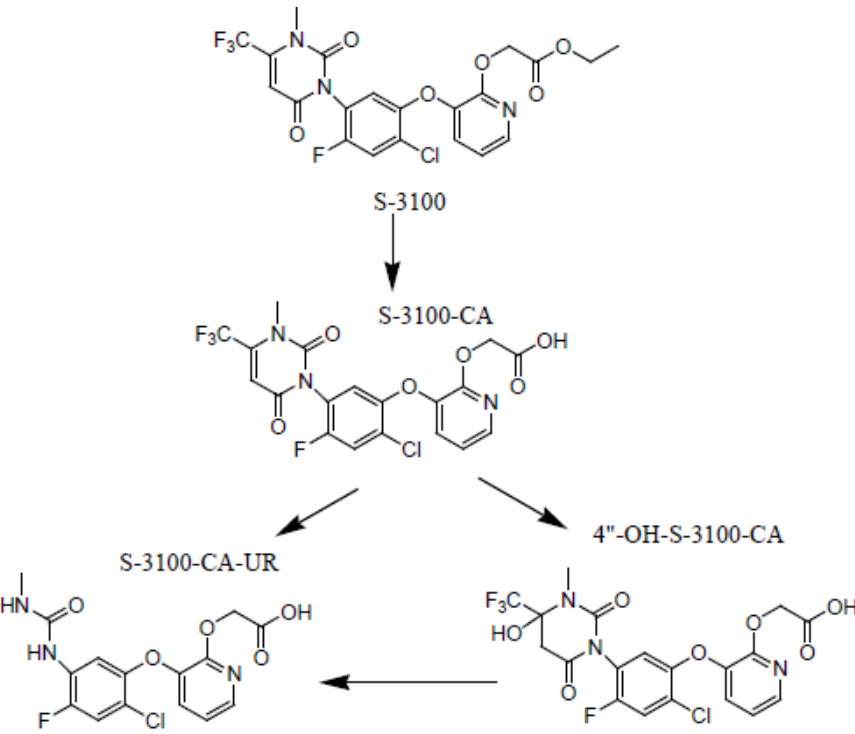
Nature des résidus chez la poule pondeuse					N° de l'ARLA 3307063	
composite (jour 1 en après-midi à jour 7 en après-midi)						
Eaux de rinçage de la cage	S.O.	0,2	S.O.	0,1	S.O.	0,1
¹ Les RRT ont été déterminés par comptage par scintillation liquide (CSL) (eaux de rinçage de la cage), par solubilisation/CSL (tissus, blanc d'œuf et jaune d'œuf) ou par combustion/CSL (excreta) et sont présentés en équivalents de composé d'origine. Pour les échantillons qui ont été soumis à une extraction, les RRT calculés en additionnant la radioactivité extractible et la radioactivité non extractible sont présentés entre parenthèses; ces valeurs ont été utilisées pour tous les autres calculs.						
Résumé des métabolites majeurs trouvés dans les matrices de poule pondeuse						
Position du marqueur radioactif	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT et > 0,01 ppm)					
Métabolites trouvés	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C			
Foie	S-3100-CA, 4"-OH-S-3100-CA	S-3100-CA, 4"-OH-S-3100-CA	S-3100-CA, 4"-OH-S-3100-CA			
Muscle	-	-	-			
Graisses	-	-	-			
Jaune d'œuf	-	-	-			

Nature des résidus chez la poule pondeuse		N° de l'ARLA 3307063
Voie métabolique proposée chez la poule pondeuse		
 The diagram illustrates the proposed metabolic pathway for S-3100 (épyrifénacil) in laying hens. It starts with the parent compound S-3100, which is converted to S-3100-CA. S-3100-CA then branches into two main pathways: one leading to S-3100-CA-UR and another leading to 4''-OH-S-3100-CA. S-3100-CA-UR is further converted to a final metabolite, which is a pyridine derivative with a carboxylic acid group and a fluorine atom. 4''-OH-S-3100-CA is also converted to the same final metabolite.		
S-3100 = épyrifénacil		
Nature des résidus chez la chèvre en lactation		N° de l'ARLA 3307062
Espèce et nombre	Chèvres laitières (1 chèvre/groupe) (American Alpine)	
Position du marqueur radioactif	[phényl-U-¹⁴C]épyrifénacil (marqueur PH) (activité spécifique à la réception : 8,37 MBq/mg) [pyridyl-4(6)-¹⁴C]épyrifénacil (marqueur PY) (activité spécifique à la réception : 4,08 MBq/mg)	

Nature des résidus chez la poule pondeuse		N° de l'ARLA 3307063
	[pyrimidiny]-4- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PMD) (activité spécifique à la réception : 4,00 MBq/mg)	
Dose moyenne	Marqueur PH : 10,4 mg/kg aliments (ce qui correspond à 0,196 mg/kg p.c./j) Marqueur PY : 14,1 mg/kg aliments (ce qui correspond à 0,189 mg/kg p.c./j) Marqueur PMD : 11,9 mg/kg aliments (ce qui correspond à 0,186 mg/kg p.c./j)	
Régime de traitement	Administration unique quotidienne par voie orale de capsules	
Durée de l'étude	5 jours consécutifs	
Fréquence des prélèvements	Lait : 2 fois par jour; urine et matières fécales : 2 fois par jour	
Tissus prélevés	Lait, foie, rein, muscle de la longe et du flanc, graisses rénales, épiploïques et sous-cutanées, tractus gastro-intestinal avec son contenu, sang et bile	
Temps écoulé entre la dernière dose et le sacrifice	8 heures	
Plafonnement des résidus dans le lait	Dans le lait entier, les RRT ont atteint un plateau de 0,001 et de 0,003 ppm dans les 2 jours pour le marqueur PH et le marqueur PY; dans le cas du marqueur PMD, ils ont commencé à stagner à 0,018 ppm au jour 4, bien que les résidus les plus élevés détectés dans le lait pour le marqueur PMD aient été observés dans l'échantillon final, au jour 5 (0,020 ppm). Comme dans le cas du lait entier, les RRT dans le lait écrémé et les matières grasses du lait ont commencé à se stabiliser au jour 4, atteignant 0,018 et 0,025 ppm, respectivement, pour le marqueur PMD.	
Solvants d'extraction	Foie, rein et muscle : 2× ACN:eau (1:1, v:v) et 1× ACN Lait écrémé : 2× acétone:eau (1:1, v/v) et 1× acétone L'extrait obtenu avec la solution acétone:eau était concentré, et une aliquote de l'extrait a été dissoute dans une solution ACN:eau aux fins d'analyse par CLHP. Matières grasses du lait et échantillon composite de graisses : 2× hexane:acétone (4:1, v/v) et 1× acétone	

Nature des résidus chez la poule pondeuse					N° de l'ARLA 3307063	
		Les fractions d'extraits combinés ont été concentrées pour enlever l'acétone, et la fraction hexane restante a été séparée à l'ACN.				
Matrices	phényl-U- ¹⁴ C		pyridyl-4(6)- ¹⁴ C		pyrimidinyl-4- ¹⁴ C	
	RRT (ppm) ¹	% de la dose administrée	RRT (ppm) ¹	% de la dose administrée	RRT (ppm) ¹	% de la dose administrée
Lait entier (jours 1 à 5)	0,001 à 0,003	< 0,01	< 0,001 à 0,002	< 0,01	0,004 à 0,020	0,26
Foie	0,325 (0,348)	0,5	0,112 (0,117)	0,2	0,375 (0,418)	0,6
Rein	0,205 (0,214)	< 0,1	0,160 (0,163)	< 0,1	0,198 (0,211)	< 0,1
Muscle, longe	0,004	< 0,1	0,002	< 0,1	0,018	< 0,1
Muscle, flanc	0,005	< 0,1	0,001	< 0,1	0,017	< 0,1
Muscle, échantillon composite	S.O.	-	S.O.	-	0,018 (0,023)	< 0,1
Graisses, rénales	0,004	< 0,1	0,002	< 0,1	0,012	< 0,1
Graisses, épiploïques	0,003	< 0,1	0,001	< 0,1	0,011	< 0,1
Graisses, sous-cutanées	0,003	< 0,1	0,002	< 0,1	0,014	< 0,1
Graisses, échantillon composite	S.O.	-	S.O.	-	0,012 (0,016)	< 0,1
Sang	0,018	< 0,1	0,011	< 0,1	0,028	< 0,1
Bile	3,098	0,1	1,557	< 0,1	4,543	0,3
Tractus gastro-intestinal avec son contenu	1,596	41,6	0,826	23,4	1,854	49,2
Urine (jours 1 à 5)	2,395 à 8,828	41,3	0,646 à 2,578	24,6	0,929 à 2,660	33,7

Nature des résidus chez la poule pondeuse					N° de l'ARLA 3307063	
Urine, échantillon composite (jours 1 à 5)	5,399	S.O.	1,322	S.O.	2,023	S.O.
Matières fécales (jours 1 à 5)	0,091 à 11,095	29,1	0,033 à 9,049	24,5	0,042 à 6,218	24,2
Matières fécales, échantillon composite (jours 1 à 5)	7,608 (8,091)	S.O.	4,310 (4,546)	S.O.	2,973 (2,972)	S.O.
Eaux de rinçage de la cage	0,449	0,3	0,155	0,1	0,236	0,2
¹ Les RRT ont été déterminés par CSL (urine, bile et eaux de rinçage de la cage), par solubilisation/CSL (tissus et lait) ou par combustion/CSL (sang, matières fécales et tractus gastro-intestinal) et sont présentés en équivalents de composé d'origine. Pour les échantillons qui ont été soumis à une extraction, les RRT calculés en additionnant la radioactivité extractible et la radioactivité non extractible sont présentés entre parenthèses; ces valeurs ont été utilisées pour tous les autres calculs.						
Résumé des métabolites majeurs trouvés dans les matrices de chèvre						
Position du marqueur radioactif	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT et > 0,01 ppm)					
Métabolites trouvés	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C			
Foie	S-3100-CA, 4"-OH-S-3100-CA	S-3100-CA, 4"-OH-S-3100-CA	S-3100-CA, 4"-OH-S-3100-CA			
Rein	S-3100-CA, 4"-OH-S-3100-CA	S-3100-CA, 4"-OH-S-3100-CA, S-3100-CA-UR	S-3100-CA, 4"-OH-S-3100-CA			
Muscle, échantillon composite	-	-	-			
Graisses, échantillon composite	-	-	-			
Lait écrémé	-	-	-			

Nature des résidus chez la poule pondeuse		N° de l'ARLA 3307063	
Voie métabolique proposée chez la chèvre			
			
S-3100 = épyrifénacil			
Alimentation des animaux d'élevage – Poule pondeuse			
Une étude sur l'alimentation n'était pas nécessaire compte tenu de la faible charge alimentaire. Par conséquent, on a utilisé l'étude sur le métabolisme menée chez la volaille pour estimer les résidus prévus dans les matrices d'animaux d'élevage pertinentes s.			
Résidus prévus dans les matrices de volaille			
Matrices	Définition de résidu	Charge alimentaire (ppm)	Concentration prévue de résidus (ppm)
Œufs	Épyrifénacil	0,006	0
Graisses			0

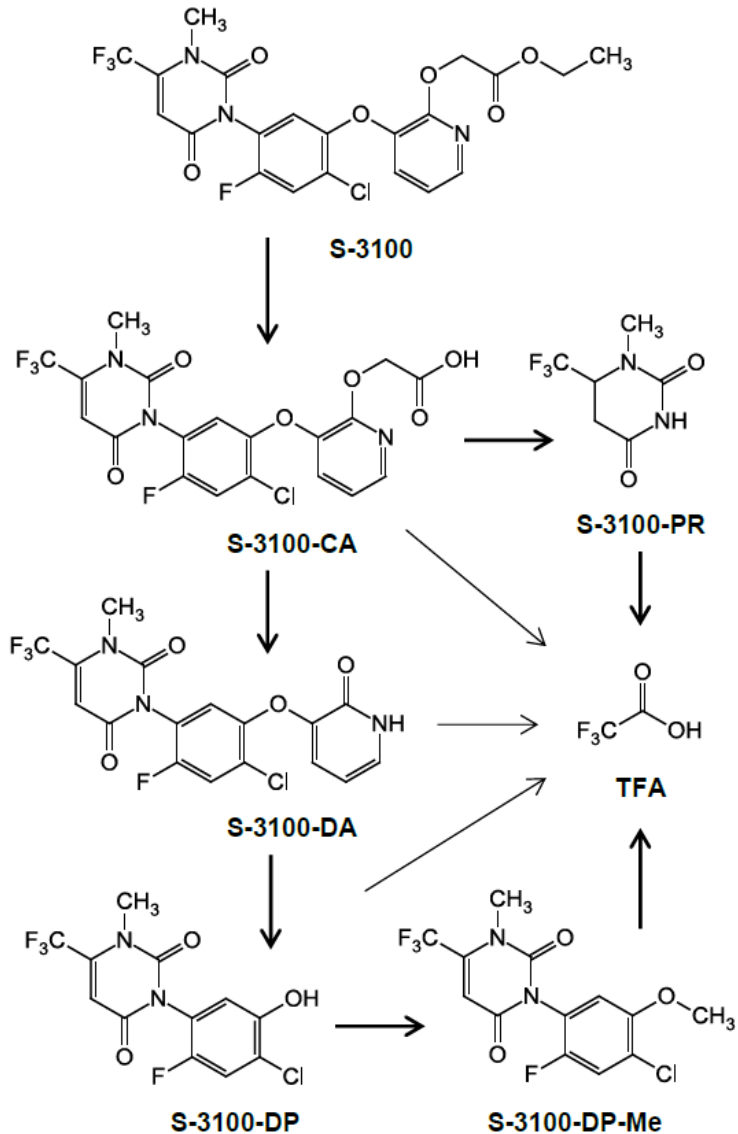
Nature des résidus chez la poule pondeuse			N° de l'ARLA 3307063
Foie			0
Muscle			0
Remarque : Aucun résidu d'épyrifénacil n'a été détecté dans quelque matrice que ce soit.			
Alimentation des animaux d'élevage – Chèvre			
Une étude sur l'alimentation n'était pas nécessaire compte tenu de la faible charge alimentaire. Par conséquent, on a utilisé l'étude sur le métabolisme menée chez la chèvre pour estimer les résidus prévus dans les matrices d'animaux d'élevage pertinentes.			
Résidus prévus dans les matrices animales			
Matrices	Définition de résidu	Charge alimentaire (ppm)	Concentration prévue de résidus (ppm)
Bovins de boucherie			
Graisses	Épyrifénacil	0,009	$7,6 \times 10^{-7}$
Foie			Non quantifiable dans l'étude sur le métabolisme
Rein			Non quantifiable dans l'étude sur le métabolisme
Muscle			Non quantifiable dans l'étude sur le métabolisme
Bovins laitiers			
Lait entier	Épyrifénacil	0,02	Non quantifiable dans l'étude sur le métabolisme
Graisses			$1,7 \times 10^{-5}$
Foie			Non quantifiable dans l'étude sur le métabolisme
Rein			Non quantifiable dans l'étude sur le métabolisme
Muscle			Non quantifiable dans l'étude sur le métabolisme
Porcs			
Graisses	Épyrifénacil	0,006	$5,0 \times 10^{-7}$
Foie			Non quantifiable dans l'étude sur le métabolisme
Rein			Non quantifiable dans l'étude sur le métabolisme
Muscle			Non quantifiable dans l'étude sur le métabolisme
Remarque : Les résidus d'épyrifénacil ont été détectés uniquement à une concentration inférieure à 0,001 ppm dans l'échantillon composite de graisses de chèvre avec le marqueur PMD ([pyrimidinyl-4- ¹⁴ C]épyrifénacil).			
Nature des résidus dans le canola			N° de l'ARLA 3307066
Position du marqueur radioactif	[phényl-U- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PH) (activité spécifique : 8,31 MBq/mg)		
	[pyridyl-4(6)- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PY)		

Nature des résidus chez la poule pondeuse			N° de l'ARLA 3307063	
	(activité spécifique : 4,06 MBq/mg) [pyrimidinyl-4- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PMD) (activité spécifique : 4,14 MBq/mg)			
Traitement				
Site de l'essai	Parcelles extérieures. Les parcelles de traitement ont été séparées en deux groupes : les parcelles 0 JAT et les parcelles 7 JAT. Les parcelles 7 JAT avaient pour objet de servir de parcelles d'appoint au cas où le nombre d'échantillons de PAB prélevés sur les parcelles 0 JAT serait insuffisant.			
Traitement	Pulvérisation sur sol nu avant le semis (BBCH 00).			
Dose totale	Marqueur PH : 1× 44,5 g p.a./ha (0 et 7 JAT) Marqueur PY : 1× 44,5 g p.a./ha (0 et 7 JAT) Marqueur PMD : 1× 44,4 g p.a./ha (0 JAT); 1× 44,5 g p.a./ha (7 JAT)			
Formulation	Formulation d'épyrifénacil en concentré émulsifiable (EC)			
Récolte	Les graines de canola ont été récoltées à maturité (191 à 204 JAT).			
Solvants d'extraction	Échantillons homogénéisés : 2× avec de l'ACN, 2× avec de l'eau et 1× avec de l'ACN (rinçage à l'ACN)			
Matrices	DAAR (j)	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C
		RRT (ppm) ¹	RRT (ppm) ¹	RRT (ppm) ¹
Graine à maturité	0	0,003	0,002	0,062 (0,058)
	7	0,007	0,004	0,058
¹ Déterminés par combustion/CSL. Pour l'échantillon qui a été soumis à une extraction, les RRT calculés en additionnant la radioactivité extractible et la radioactivité non extractible sont présentés entre parenthèses; cette valeur a été utilisée pour tous les autres calculs.				
Résumé des métabolites majeurs trouvés dans les matrices végétales				
Position du marqueur radioactif	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT et > 0,05 ppm pour le TFA)			
Métabolites trouvés	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C	
Graine de canola	-	-	TFA	

Nature des résidus chez la poule pondeuse

N° de l'ARLA 3307063

Voie métabolique proposée dans le canola

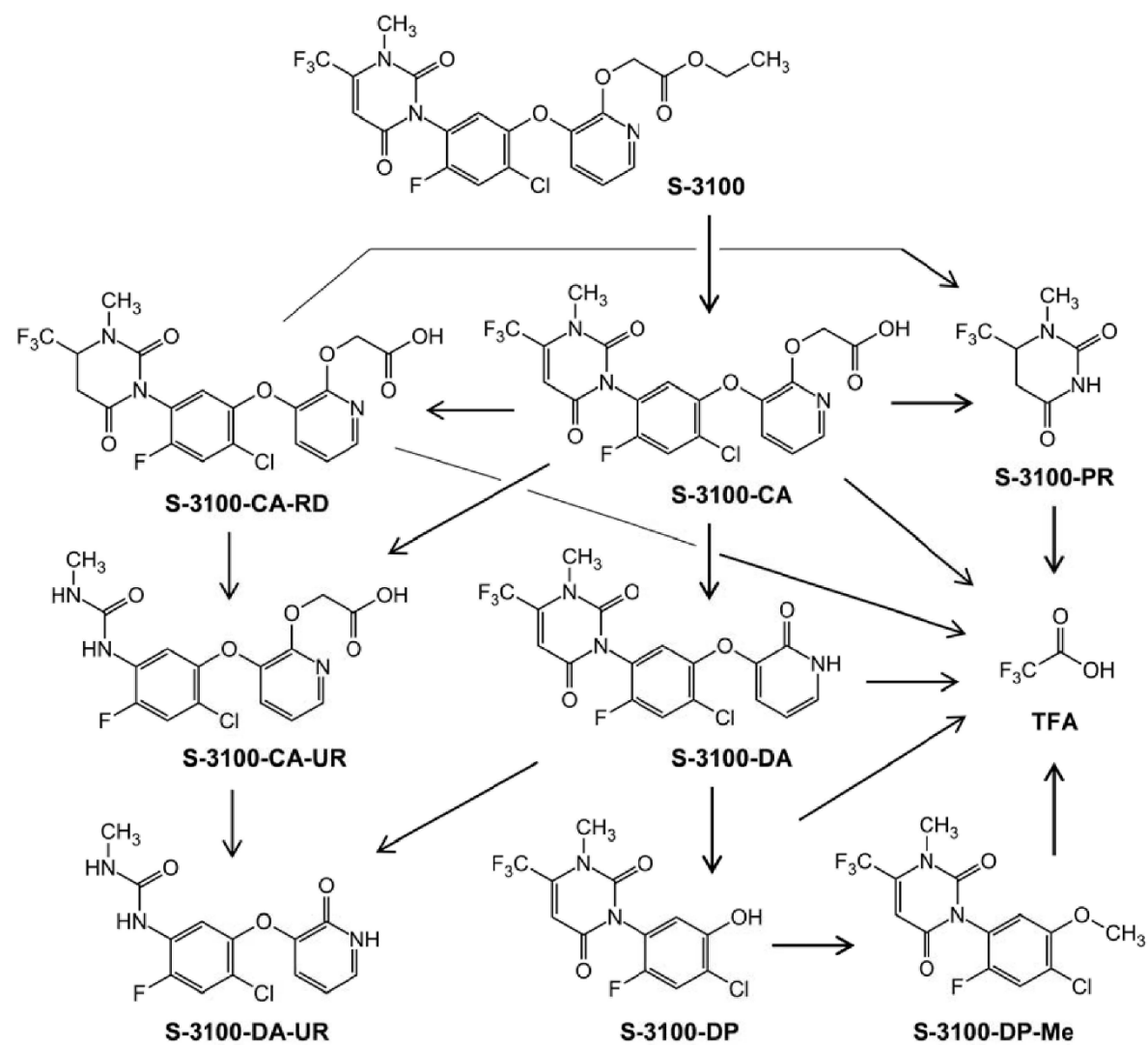


S-3100 = épyrifénacil

Nature des résidus chez la poule pondeuse			N° de l'ARLA 3307063	
Nature des résidus dans le maïs			N° de l'ARLA 3307064	
Position du marqueur radioactif	[phényl-U- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PH) (activité spécifique : 8,31 MBq/mg)			
	[pyridyl-4(6)- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PY) (activité spécifique : 4,06 MBq/mg)			
	[pyrimidinyl-4- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PMD) (activité spécifique : 4,14 MBq/mg)			
Traitement				
Site de l'essai	Parcelles extérieures.			
	Les parcelles de traitement ont été séparées en deux groupes : les parcelles 0 JAT et les parcelles 7 JAT. Les parcelles 7 JAT avaient pour objet de servir de parcelles d'appoint au cas où le nombre d'échantillons de PAB prélevés sur les parcelles 0 JAT serait insuffisant.			
Traitement	Pulvérisation sur sol nu avant le semis (BBCH 00).			
Dose totale	Marqueur PH : 1× 44,5 g p.a./ha (0 et 7 JAT) Marqueur PY : 1× 44,5 g p.a./ha (0 et 7 JAT) Marqueur PMD : 1× 44,4 g p.a./ha (0 JAT); 1× 44,5 g p.a./ha (7 JAT)			
Formulation	Formulation d'épyrifénacil en concentré émulsifiable (EC)			
Récolte	Les épis de maïs ont été récoltés au stade BBCH 79 (stade laitueux/succulent) (84 à 89 JAT). Le fourrage a été récolté au stade BBCH 85 (stade pâteux tardif/stade du grain laitueux-pâteux) (104 à 108 JAT). Le fourrage sec et les grains ont été récoltés au stade BBCH 99 (maturité) (139 à 146 JAT).			
Solvants d'extraction	Échantillons homogénéisés : 2× avec de l'ACN, 2× avec de l'eau et 1× avec de l'ACN (rinçage à l'ACN)			
Matrices	DAAR (j)	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C
		RRT (ppm) ¹	RRT (ppm) ¹	RRT (ppm) ¹
Épi de maïs	0	< 0,001	< 0,001	0,002
	7	< 0,001	< 0,001	0,005
Fourrage	0	0,008	0,005	0,026 (0,026)
	7	0,011	0,004	0,030

Nature des résidus chez la poule pondeuse				N° de l'ARLA 3307063
Fourrage sec	0	0,014 (0,014)	0,009 (0,006)	0,045 (0,046)
	7	0,019	0,004	0,056
Grain	0	< 0,001	< 0,001	0,004 (0,005)
	7	< 0,001	< 0,001	0,008
¹ Déterminés par combustion/CSL. Pour les échantillons qui ont été soumis à une extraction, les RRT calculés en additionnant la radioactivité extractible et la radioactivité non extractible sont présentés entre parenthèses; ces valeurs ont été utilisées pour tous les autres calculs.				
Résumé des métabolites majeurs trouvés dans les matrices végétales				
Position du marqueur radioactif	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT et > 0,01 ppm pour l'épyrifénacil et ses métabolites [sauf le TFA] dans les denrées destinées à la consommation animale ou > 0,05 ppm pour le TFA)			
Métabolites trouvés	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C	
Fourrage sec de maïs	-	-	-	
Fourrage de maïs	-	-	-	

Voie métabolique proposée dans le maïs

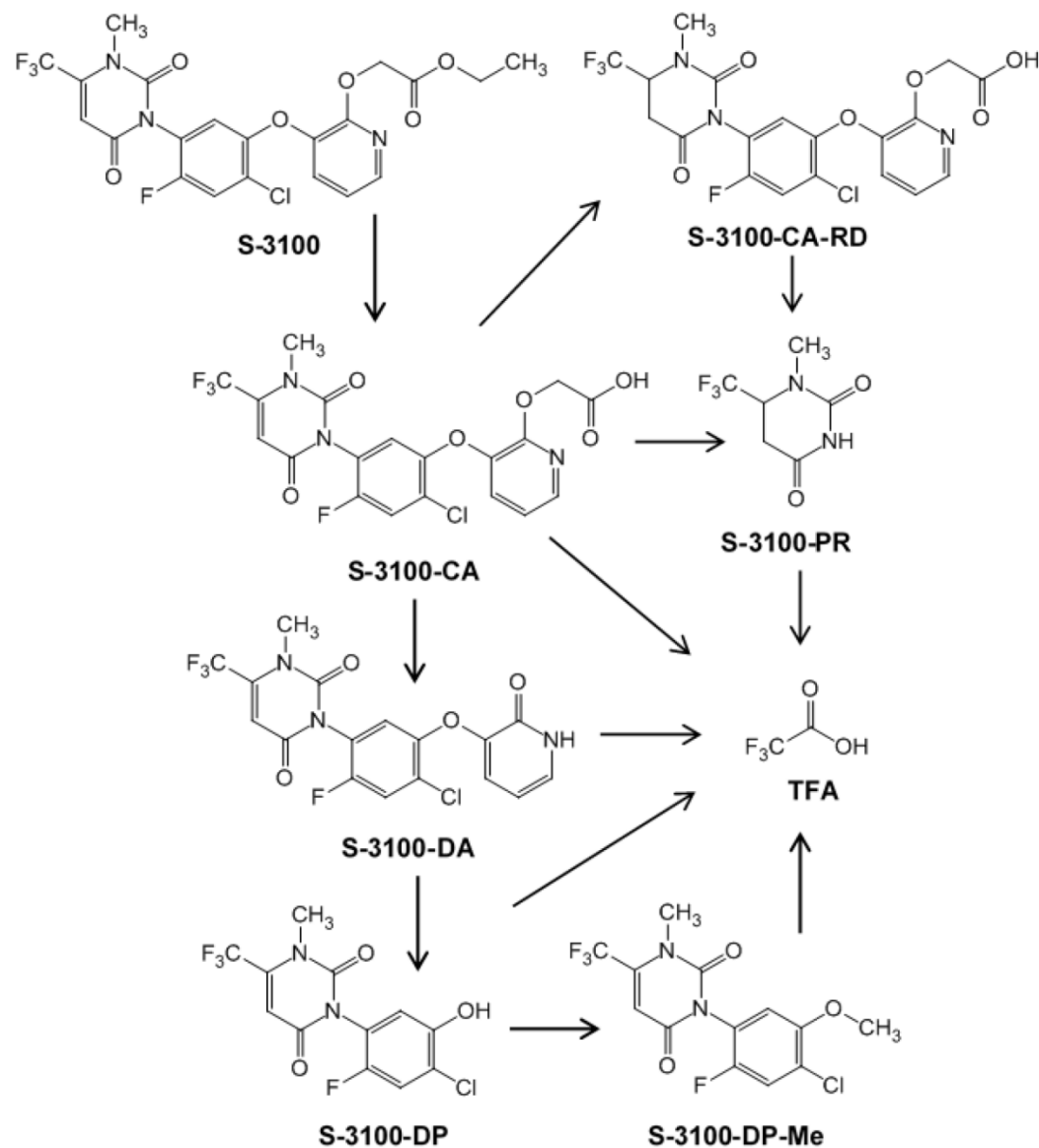


S-3100 = épyrifénacil

Nature des résidus chez la poule pondeuse			N° de l'ARLA 3307063	
Nature des résidus dans le soja			N° de l'ARLA 3307065	
Position du marqueur radioactif	[phényl-U- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PH) (activité spécifique : 8,31 MBq/mg)			
	[pyridyl-4(6)- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PY) (activité spécifique : 4,06 MBq/mg)			
	[pyrimidinyl-4- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PMD) (activité spécifique : 4,14 MBq/mg)			
Traitement				
Site de l'essai	Parcelles extérieures. Les parcelles de traitement ont été séparées en deux groupes : les parcelles 0 JAT et les parcelles 7 JAT. Les parcelles 7 JAT avaient pour objet de servir de parcelles d'appoint au cas où le nombre d'échantillons de PAB prélevés sur les parcelles 0 JAT serait insuffisant.			
Traitement	Pulvérisation sur sol nu avant le semis (BBCH 00).			
Dose totale	Marqueur PH : 1× 44,4 g p.a./ha (0 JAT); 1× 36,6 g p.a./ha (7 JAT) Marqueur PY : 1× 44,4 g p.a./ha (0 JAT); 1× 34,4 g p.a./ha (7 JAT) Marqueur PMD : 1× 44,5 g p.a./ha (0 JAT); 1× 34,4 g p.a./ha (7 JAT)			
Formulation	Formulation d'épyrifénacil en concentré émulsifiable (EC)			
Récolte	Le fourrage a été récolté au stade BBCH 606 (environ 60 % des fleurs sont ouvertes) (53 à 59 JAT). Le foin a été récolté au stade BBCH 700 (environ 10 % des gousses ont atteint la longueur finale) (74 JAT). Les gousses vertes avec graines ont été récoltées au stade BBCH 707 (environ 70 % des gousses ont atteint la longueur finale) (88 JAT). Les graines matures ont été récoltées au stade BBCH 909 (maturité) (123 à 125 JAT).			
Solvants d'extraction	Échantillons homogénéisés : 2 à 3× avec de l'ACN, 2× avec de l'eau et 1× avec de l'ACN (rinçage à l'ACN)			
Matrices	DAAR (j)	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C
		RRT (ppm) ¹	RRT (ppm) ¹	RRT (ppm) ¹
Fourrage	0	0,008 (0,008)	0,003	0,088 (0,087)

Nature des résidus chez la poule pondeuse				N° de l'ARLA 3307063
	7	0,007	0,003	0,069
Foin	0	0,038 (0,037)	0,017 (0,017)	0,249 (0,253)
	7	0,024	0,013	0,259
Gousses vertes avec graines	0	0,002	0,001	0,037 (0,034)
	7	0,001	< 0,001	0,038
Graine à maturité	0	0,003	0,004	0,020 (0,017)
	7	0,003	0,003	0,022
¹ Déterminés par combustion/CSL. Pour les échantillons qui ont été soumis à une extraction, les RRT calculés en additionnant la radioactivité extractible et la radioactivité non extractible sont présentés entre parenthèses; ces valeurs ont été utilisées pour tous les autres calculs.				
Résumé des métabolites majeurs trouvés dans les matrices végétales				
Position du marqueur radioactif	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT et > 0,01 ppm pour l'épyrifénacil et ses métabolites [sauf le TFA] dans les denrées destinées à la consommation animale ou > 0,005 ppm pour l'épyrifénacil et ses métabolites [sauf le TFA] dans les denrées destinées à la consommation humaine ou > 0,05 ppm pour le TFA)			
Métabolites trouvés	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C	
Fourrage de soja	-	-	TFA	
Foin de soja	S-3100-DP-Me	-	TFA	
Gousses vertes avec graines	-	-	-	
Graine à maturité	-	-	-	

Voie métabolique proposée dans le soja



S-3100 = épyrifénacil

Nature des résidus chez la poule pondeuse			N° de l'ARLA 3307063	
Stabilité à l'entreposage au congélateur dans les matrices végétales			N°s de l'ARLA 3309331, 3309334, 3309336, 3309332, 3309333, 3309337	
Matrices d'essai	Analyte	Intervalles d'essai	Température	Catégorie
Laitue, graine de soja, graine de haricot sec, grain de maïs, orange	Épyrifénacil, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-PR, S-3100-DP-Me	0, 1, 3, 6, 8, 14 mois	-20 °C	Teneur élevée en eau, en huile, en protéines, en amidon, en acide
Racine de radis, graine de soja, fourrage sec de maïs, fourrage de blé, grain de blé, huile de maïs	Épyrifénacil, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-PR, S-3100-DP-Me	0, 1-2, 4-5, 7, 9-10 et 10-11 ou 13-14 mois Remarque : Les concentrations de S-3100-DA avaient diminué de 46 % dans les graines de soja après 11 mois d'entreposage, de 40 % dans le fourrage sec de maïs après 12,5 mois d'entreposage et de 54 % dans le fourrage de blé après 13,5 mois d'entreposage.	-20 °C	Teneur élevée en amidon, en huile, en eau

Nature des résidus chez la poule pondeuse				N° de l'ARLA 3307063
Laitue, graine de soja, graine de haricot sec, grain de maïs, orange	TFA	0, 1, 3, 8 et 9 mois	-20 °C	Teneur élevée en eau, en huile, en protéines, en amidon, en acide
Graine de canola, fourrage sec de maïs, racine de radis, fourrage de soja	TFA	Justification (31 à 44 mois)	S.O.	Teneur élevée en amidon, en huile, en eau
Essais sur les cultures au champ et dissipation des résidus présents sur le soja				N° de l'ARLA 3309439
Des essais sur les cultures au champ ont été réalisés en 2019 au Canada et aux États-Unis. Les essais ont eu lieu dans les zones de culture nord-américaines 2 (1 essai), 4 (2 essais) et 5 (17 essais), pour un total de 20 essais. Une formulation d'épyrifénacil à 55 g p.a./L en concentré émulsifiable (EC) a été appliquée comme traitement généralisé unique à raison de 39 à 41 g p.a./ha/application tout de suite avant le semis du soja. Un surfactant non ionique a été ajouté à la bouillie de pulvérisation pour chaque application. Des échantillons de fourrage de soja ont été récoltés entre le stade des 15 à 20 cm et le début de la formation des gousses (stades BBCH 15 à 71, pleine floraison), et des échantillons de foin ont été récoltés entre le stade de la mi-floraison et celui de la pleine floraison, lorsque les gousses sont développées à 50 % (stades BBCH 64 à 85, premières gousses visibles); dans 5 essais, le foin a été coupé le même jour où le fourrage a été récolté. Des échantillons de graines (séchées) ont été récoltés à maturité normale de la culture. Dans 2 essais, des échantillons supplémentaires ont été prélevés 10 et 5 ou 6 jours avant et 10 ou 11 jours après la date cible pour la récolte afin d'évaluer la dissipation des résidus. On a laissé sécher les échantillons de foin pendant 1 à 10 jours avant d'effectuer les prélèvements.				

Nature des résidus chez la poule pondeuse							N° de l'ARLA 3307063			
Culture	Dose d'appli- cation totale (g p.a./ ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus ^{2,3} (ppm)						
										Plage de concentrations de résidus de TFA dans ou sur les échantil-lons témoins
				n ¹	MPFET	MPEET	Média ne	Moyenne	É.-T.	
Four- rage de soja	39 à 41	37 à 78	Épyrifénac il	20	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	-	-
			S-3100-CA		< 0,011	< 0,011	0,011	0,011	-	-
			S-3100- DA		< 0,012	< 0,012	0,012	0,012	-	-
			S-3100- DP-Me		< 0,015	< 0,015	0,015	0,015	-	-
			S-3100-PR		< 0,026	< 0,026	0,026	0,026	-	-
			TFA		< 0,10	0,94	0,10	0,23	0,22	< 0,10 à 0,918
Foin de soja		48 à 104	Épyrifénac il	20	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	-	-
			S-3100-CA		< 0,011	< 0,011	0,011	0,011	-	-
			S-3100- DA		< 0,012	< 0,012	0,012	0,012	-	-
			S-3100- DP-Me		< 0,015	< 0,015	0,015	0,015	-	-
			S-3100-PR		< 0,026	0,029	0,026	0,026	< 0,00 1	-
			TFA		< 0,10	3,0	0,27	0,61	0,73	< 0,10 à 2,982
Graine de soja		108 à 169	Épyrifénac il	20	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
			S-3100-CA		< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
			S-3100- DA		< 0,006	< 0,006	0,006	0,006	-	-
			S-3100- DP-Me		< 0,007	< 0,007	0,007	0,007	-	-
			S-3100-PR		< 0,013	< 0,013	0,013	0,013	-	-

Nature des résidus chez la poule pondeuse							N° de l'ARLA 3307063			
			TFA		< 0,10	0,58	0,10	0,17	0,14	< 0,10 à 0,455
¹ n = nombre d'essais indépendants.										
² Pour les besoins des calculs, les valeurs inférieures à la LQ sont présumées être égales à la LQ (0,005 ppm pour l'épyrifénacil et le S-3100-CA, 0,006 ppm pour le S-3100-DA, 0,007 ppm pour le S-3100-DP-Me et 0,013 ppm pour le S-3100-PR dans les graines; 0,010 ppm pour l'épyrifénacil, 0,011 ppm pour le S-3100-CA, 0,012 ppm pour le S-3100-DA, 0,015 ppm pour le S-3100-DP-Me et 0,026 ppm pour le S-3100-PR dans le fourrage et le foin; 0,10 ppm pour le TFA dans toutes les matrices).										
³ Les résidus des métabolites ont été convertis en équivalents d'épyrifénacil à l'aide de facteurs de conversion basés sur la masse moléculaire : S-3100-CA (1,06), S-3100-DA (1,20), S-3100-DP-Me (1,47) et S-3100-PR (2,64). Pour les résidus de TFA, les valeurs présentées sont celles de l'analyte lui-même (c.-à-d. qu'elles n'ont pas été converties en équivalents d'épyrifénacil).										
Essais sur les cultures au champ et dissipation des résidus présents sur le maïs de grande culture							N° de l'ARLA 3309436			
Des essais sur les cultures au champ ont été réalisés en 2019 au Canada et aux États-Unis. Les essais ont eu lieu dans les zones de culture nord-américaines 1 (1 essai), 5 (17 essais), 7 (1 essai) et 8 (1 essai), pour un total de 20 essais. Une formulation d'épyrifénacil à 55 g p.a./L en concentré émulsifiable (EC) a été appliquée comme traitement généralisé unique à raison de 39 à 41 g p.a./ha/application tout de suite avant le semis du maïs de grande culture. Un surfactant non ionique a été ajouté à la bouillie de pulvérisation pour chaque application. Des échantillons de fourrage de maïs de grande culture ont été récoltés au stade pâteux tardif/stade du grain laiteux-pâteux (stades BBCH 85 à 87), et des échantillons de grains et de fourrage sec ont été récoltés à maturité normale de la culture. Dans 2 essais, des échantillons supplémentaires ont été prélevés 7 à 9 jours et 3 à 5 jours avant et 7 ou 8 jours après la date cible pour la récolte afin d'évaluer la dissipation des résidus.										
Cul-ture	Dose d'appli-ca-tion totale (g p.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus ^{2,3} (ppm)						
				n ¹	MPFET	MPEET	Médiane	Moyen-ne	É.-T.	Plage de concentra-tions de résidus de TFA dans ou sur les échantil-lons témoins
Four-rage de maïs	39 à 41	84 à 127	Épyrifénaci 1	20	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	-	-
			S-3100-CA		< 0,011	< 0,011	0,011	0,011	-	-
			S-3100-DA		< 0,012	< 0,012	0,012	0,012	-	-
			S-3100-DP-Me		< 0,015	< 0,015	0,015	0,015	-	-
			S-3100-PR		< 0,026	< 0,026	0,026	0,026	-	-
			TFA		< 0,050	0,37	0,068	0,12	0,098	< 0,050 à 0,360
Grain de maïs		116 à 174	Épyrifénaci 1	20	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-

Nature des résidus chez la poule pondeuse							N° de l'ARLA 3307063			
Four- rage sec de maïs			S-3100-CA	20	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
			S-3100-DA		< 0,006	< 0,006	0,006	0,006	-	-
			S-3100- DP-Me		< 0,007	< 0,007	0,007	0,007	-	-
			S-3100-PR		< 0,013	< 0,013	0,013	0,013	-	-
			TFA		< 0,050	0,14	0,050	0,066	0,032	< 0,050 à 0,232
	116 à 174		Épyrifénaci l	20	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	-	-
			S-3100-CA		< 0,011	< 0,011	0,011	0,011	-	-
			S-3100-DA		< 0,012	< 0,012	0,012	0,012	-	-
			S-3100- DP-Me		< 0,015	< 0,015	0,015	0,015	-	-
			S-3100-PR		< 0,026	< 0,026	0,026	0,026	-	-
			TFA		< 0,050	0,51	0,083	0,13	0,14	< 0,050 à 0,323

¹ n = nombre d'essais indépendants.

² Pour les besoins des calculs, les valeurs inférieures à la LQ sont présumées être égales à la LQ (0,005 ppm pour l'épyrifénacil et le S-3100-CA, 0,006 ppm pour le S-3100-DA, 0,007 ppm pour le S-3100-DP-Me et 0,013 ppm pour le S-3100-PR dans les grains; 0,010 ppm pour l'épyrifénacil, 0,011 ppm pour le S-3100-CA, 0,012 ppm pour le S-3100-DA, 0,015 ppm pour le S-3100-DP-Me et 0,026 ppm pour le S-3100-PR dans le fourrage et le fourrage sec; 0,050 ppm pour le TFA dans toutes les matrices).

³ Les résidus des métabolites ont été convertis en équivalents d'épyrifénacil à l'aide de facteurs de conversion basés sur la masse moléculaire : S-3100-CA (1,06), S-3100-DA (1,20), S-3100-DP-Me (1,47) et S-3100-PR (2,64). Pour les résidus de TFA, les valeurs présentées sont celles de l'analyte lui-même (c.-à-d. qu'elles **n'ont pas** été converties en équivalents d'épyrifénacil).

Essais sur les cultures au champ et dissipation des résidus présents sur le blé		N° de l'ARLA 3309441
Des essais sur les cultures au champ ont été réalisés en 2018 et en 2019 au Canada et aux États-Unis. Les essais ont eu lieu dans les zones de culture nord-américaines 2 (1 essai), 5 (5 essais), 6 (2 essais), 7 (5 essais), 8 (1 essai), 11 (2 essais) et 14 (4 essais), pour un total de 20 essais. Une formulation d'épyrifénacil à 55 g p.a./L en concentré émulsifiable (EC) a été appliquée comme traitement généralisé unique à raison de 39 à 41 g p.a./ha/application une journée avant le semis du blé. Un surfactant non ionique a été ajouté à la bouillie de pulvérisation pour chaque application. Des échantillons de fourrage de blé ont été récoltés entre le stade des 15 à 20 cm et le stade d'élongation de la tige (stades BBCH ≤ 39), et des échantillons de foin ont été récoltés entre le stade de floraison précoce (gonflement, stades BBCH 41 à 45) et le stade pâteux mou (stade BBCH ~ 85). Des échantillons de grains et de paille ont été récoltés à maturité normale de la culture. Dans 2 essais, des échantillons supplémentaires ont été prélevés 6 à 8 jours avant et 6 à 9 jours et 13 à 15 jours après la date cible pour la récolte afin d'évaluer la dissipation des résidus. On a laissé sécher les échantillons de foin pendant 1 à 13 jours avant d'effectuer les prélèvements.		

Nature des résidus chez la poule pondeuse						N° de l'ARLA 3307063				
Culture	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus ^{2,3} (ppm)						
										Plage de concentrations de résidus de TFA dans ou sur les échantillons témoins
				n ¹	MPFE T	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.	
Fourrage de blé	39 à 41	26 à 203	Épyrifénacil	20	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	-	-
			S-3100-CA		< 0,011	< 0,011	0,011	0,011	-	-
			S-3100-DA		< 0,012	< 0,012	0,012	0,012	-	-
			S-3100-DP-Me		< 0,015	< 0,015	0,015	0,015	-	-
			S-3100-PR		< 0,026	< 0,026	0,026	0,026	-	-
			TFA		< 0,070	0,28	0,071	0,098	0,054	< 0,070 à 0,451
Foin de blé		46 à 230	Épyrifénacil	20	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	-	-
			S-3100-CA		< 0,011	< 0,011	0,011	0,011	-	-
			S-3100-DA		< 0,012	< 0,012	0,012	0,012	-	-
			S-3100-DP-Me		< 0,015	< 0,015	0,015	0,015	-	-
			S-3100-PR		< 0,026	< 0,026	0,026	0,026	-	-
			TFA		< 0,070	0,82	0,14	0,20	0,18	< 0,070 à 1,01
Grain de blé		94 à 262	Épyrifénacil	20	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
			S-3100-CA		< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
			S-3100-DA		< 0,006	< 0,006	0,006	0,006	-	-
			S-3100-DP-Me		< 0,007	< 0,007	0,007	0,007	-	-
			S-3100-PR		< 0,013	< 0,013	0,013	0,013	-	-
			TFA		< 0,070	0,24	0,073	0,11	0,059	< 0,070 à 0,452

Nature des résidus chez la poule pondeuse								N° de l'ARLA 3307063		
Paille de blé		94 à 262	Epyrifénacil	20	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	-	-
			S-3100-CA		< 0,011	< 0,011	0,011	0,011	-	-
			S-3100-DA		< 0,012	< 0,012	0,012	0,012	-	-
			S-3100-DP-Me		< 0,015	< 0,015	0,015	0,015	-	-
			S-3100-PR		< 0,026	< 0,026	0,026	0,026	-	-
			TFA		< 0,070	0,29	0,084	0,10	0,053	< 0,070 à 0,354
¹ n = nombre d'essais indépendants. ² Pour les besoins des calculs, les valeurs inférieures à la LQ sont présumées être égales à la LQ (0,005 ppm pour l'épyrifénacil et le S-3100-CA, 0,006 ppm pour le S-3100-DA, 0,007 ppm pour le S-3100-DP-Me et 0,013 ppm pour le S-3100-dans les grains; 0,010 ppm pour l'épyrifénacil, 0,011 ppm pour le S-3100-CA, 0,012 ppm pour le S-3100-DA, 0,015 ppm pour le S-3100-DP-Me et 0,026 ppm pour le S-3100-PR dans le fourrage, le foin et la paille; 0,070 ppm pour le TFA, en tant qu'analyte, dans toutes les matrices). ³ Les résidus des métabolites ont été convertis en équivalents d'épyrifénacil à l'aide de facteurs de conversion basés sur la masse moléculaire : S-3100-CA (1,06), S-3100-DA (1,20), S-3100-DP-Me (1,47) et S-3100-PR (2,64). Pour les résidus de TFA, les valeurs présentées sont celles de l'analyte lui-même (c.-à-d. qu'elles n'ont pas été converties en équivalents d'épyrifénacil).										
Essais sur les cultures au champ et dissipation des résidus présents sur le canola							N° de l'ARLA 3309432			
Des essais sur les cultures au champ ont été réalisés en 2020 au Canada et aux États-Unis. Les essais ont eu lieu dans les zones de culture nord-américaines 5 (3 essais), 7 (2 essais) et 14 (8 essais), pour un total de 13 essais. Une formulation d'épyrifénacil à 55 g p.a./L en concentré émulsifiable (EC) a été appliquée comme traitement généralisé unique à raison de 20 à 21 g p.a./ha/application 2 à 4 jours avant le semis du canola. Un adjuvant (concentré d'huile de culture ou huile végétale méthylée) a été ajouté à la bouillie de pulvérisation pour chaque application. Des échantillons de graines de canola ont été récoltés à maturité normale de la culture; dans 3 essais, on a laissé sécher les échantillons pendant 6 ou 13 jours avant d'effectuer les prélèvements. Dans 2 essais, des échantillons supplémentaires ont été prélevés 9 à 11 jours et 4 à 6 jours avant et 9 ou 10 jours après la date cible pour la récolte afin d'évaluer la dissipation des résidus.										
Culture	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus ^{2,3} (ppm)						
				n ¹	MPFET	MPE ET	Médiane	Moyenne	É.-T.	Plage de concentrations de résidus de TFA dans ou sur les échantillons témoins
	20 à 21	80 à 167	Épyrifénacil	13	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-

Nature des résidus chez la poule pondeuse						N° de l'ARLA 3307063				
Graine de canola			S-3100-CA		< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
			S-3100-DA		< 0,006	< 0,006	0,006	0,006	-	-
			S-3100-DP-Me		< 0,007	< 0,007	0,007	0,007	-	-
			S-3100-PR		< 0,013	< 0,013	0,013	0,013	-	-
			TFA		< 0,050	0,14	0,050	0,057	0,025	< 0,050 à 0,127
¹ n = nombre d'essais indépendants. ² Pour les besoins des calculs, les valeurs inférieures à la LQ sont présumées être égales à la LQ (0,005 ppm pour l'épyrifénacil et le S-3100-CA, 0,006 ppm pour le S-3100-DA, 0,007 ppm pour le S-3100-DP-Me; 0,013 ppm pour le S-3100-PR; 0,050 ppm pour le TFA). ³ Les résidus des métabolites ont été convertis en équivalents d'épyrifénacil à l'aide de facteurs de conversion basés sur la masse moléculaire : S-3100-CA (1,06), S-3100-DA (1,20), S-3100-DP-Me (1,47) et S-3100-PR (2,64). Pour les résidus de TFA, les valeurs présentées sont celles de l'analyte lui-même (c.-à-d. qu'elles n'ont pas été converties en équivalents d'épyrifénacil).										
Denrées transformées destinées à la consommation humaine ou animale – soja						N° de l'ARLA 3309439				
Des études sur la transformation ont été réalisées dans le cadre d'un essai mené dans la zone de culture 5 de l'ALENA avec une formulation d'épyrifénacil à 55 g p.a./L en concentré émulsifiable (EC) appliquée dans ou sur les cultures à raison de 120 g p.a./ha (3 à 5 fois la dose d'application saisonnière unique maximale). On dispose de données adéquates sur la stabilité à l'entreposage de divers types de cultures pour justifier les durées d'entreposage utilisées pour les denrées transformées destinées à la consommation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.										
Les concentrations de résidus d'épyrifénacil, de S-3100-CA, de S-3100-DA, de S-3100-DP-Me, de S-3100-PR et de TFA étaient toutes inférieures à la LQ (< 0,005 ppm pour l'épyrifénacil et ses métabolites [à l'exception du TFA], < 0,10 ppm pour le TFA) dans les graines de soja et dans toutes les denrées transformées. Les facteurs de transformation n'ont pas pu être calculés pour l'épyrifénacil, le S-3100-CA, le S-3100-DA, le S-3100-DP-Me, le S-3100-PR et le TFA dans les fractions transformées de graines de soja.										
Denrées transformées destinées à la consommation humaine ou animale – maïs de grande culture						N° de l'ARLA 3309436				
Des études sur la transformation ont été réalisées dans le cadre d'un essai mené dans la zone de culture 5 de l'ALENA avec une formulation d'épyrifénacil à 55 g p.a./L en concentré émulsifiable (EC) appliquée dans ou sur les cultures à raison de 120 g p.a./ha (3 fois la dose d'application saisonnière unique maximale). On dispose de données adéquates sur la stabilité à l'entreposage de divers										

Nature des résidus chez la poule pondeuse			N° de l'ARLA 3307063	
types de cultures pour justifier les durées d'entreposage utilisées pour les denrées transformées destinées à la consommation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.				
Contrairement aux concentrations de résidus de TFA, les concentrations de résidus d'épyrifénacil, de S-3100-CA, de S-3100-DA, de S-3100-DP-Me et de S-3100-PR étaient toutes inférieures à la LQ (< 0,005 ppm pour l'épyrifénacil et ses métabolites) dans les grains de maïs et dans toutes les denrées transformées. Les facteurs de transformation n'ont pas pu être calculés pour l'épyrifénacil, le S-3100-CA, le S-3100-DA, le S-3100-DP-Me et le S-3100-PR dans les fractions transformées de grains de maïs. Les facteurs de transformation calculés pour le TFA sont présentés ci-dessous.				
TFA				
PAB	Fractions transformées	Concentration de résidus de TFA ¹ [moyenne] (ppm)	Facteur de transformation ² pour le TFA	Concentration de résidus de TFA dans les échantillons témoins (ppm)
Grain de maïs	Grain de maïs (PAB)	< 0,050, < 0,050 [< 0,050]	-	< 0,050
	Gruau	< 0,050, < 0,050 [< 0,050]	Non calculé	< 0,050
	Semoule	< 0,050, < 0,050 [< 0,050]	Non calculé	< 0,050
	Farine	< 0,050, < 0,050 [< 0,050]	Non calculé	< 0,050
	Amidon	< 0,050, 0,061 [< 0,056]	> 1,1x	< 0,050
	Huile (RBD, mouture à sec)	< 0,050, < 0,050 [< 0,050]	Non calculé	< 0,050
	Huile (RBD, mouture humide)	< 0,050, < 0,050 [< 0,050]	Non calculé	< 0,050
¹ Pour les denrées issues du maïs, la LQ est de 0,05 ppm. ² Facteur de transformation = [concentration moyenne de résidus de l'analyte dans la fraction transformée] / [concentration moyenne de résidus de l'analyte dans ou sur le PAB]. Le facteur de transformation n'a pas été calculé lorsque la concentration de résidus dans ou sur le PAB et la fraction transformée était inférieure à la LQ.				

Nature des résidus chez la poule pondeuse			N° de l'ARLA 3307063	
Denrées transformées destinées à la consommation humaine ou animale – blé		N° de l'ARLA 3309441		
Des études sur la transformation ont été réalisées dans le cadre d'un essai mené dans la zone de culture 5 de l'ALENA avec une formulation d'épyrifénacil à 55 g p.a./L en concentré émulsifiable (EC) appliquée dans ou sur les cultures à raison de 122 g p.a./ha (3 à 6 fois la dose d'application saisonnière unique maximale). On dispose de données adéquates sur la stabilité à l'entreposage de divers types de cultures pour justifier les durées d'entreposage utilisées pour les denrées transformées destinées à la consommation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.				
Contrairement aux concentrations de résidus de TFA, les concentrations de résidus d'épyrifénacil, de S-3100-CA, de S-3100-DA, de S-3100-DP-Me et de S-3100-PR étaient toutes inférieures à la LQ (< 0,005 ppm pour l'épyrifénacil et ses métabolites) dans les grains de blé et dans toutes les denrées transformées. Les facteurs de transformation n'ont pas pu être calculés pour l'épyrifénacil, le S-3100-CA, le S-3100-DA, le S-3100-DP-Me et le S-3100-PR dans les fractions transformées de grains de blé. Les facteurs de transformation calculés pour le TFA sont présentés ci-dessous.				
TFA				
PAB	Fractions transformées	Concentration de résidus de TFA ¹ [moyenne] (ppm)	Facteur de transformation ² pour le TFA	Concentration de résidus de TFA dans les échantillons témoins (ppm)
Grain de blé	Grain de blé (PAB)	0,086, 0,082 [0,084]	-	0,097
	Son	0,086, 0,077 [0,082]	1×	0,079
	Farine	< 0,070, < 0,070 [< 0,070]	< 0,8×	0,085
	Finots	0,081, 0,086 [0,084]	1×	0,075
	Remoulages bis	< 0,070, < 0,070 [< 0,070]	< 0,8×	< 0,07
	Germe	< 0,070, < 0,070 [< 0,070]	< 0,8×	0,078
¹ Pour les denrées issues du blé, la LQ est de 0,07 ppm.				
² Facteur de transformation = [concentration moyenne de résidus de l'analyte dans la fraction transformée] / [concentration moyenne de résidus de l'analyte dans ou sur le PAB].				

Nature des résidus chez la poule pondeuse				N° de l'ARLA 3307063
Denrées transformées destinées à la consommation humaine ou animale – canola			N° de l'ARLA 3309432	
Des études sur la transformation ont été réalisées dans le cadre d'un essai mené dans la zone de culture 7 de l'ALENA avec une formulation d'épyrifénacil à 55 g p.a./L en concentré émulsifiable (EC) appliquée dans ou sur les cultures à raison de 120 g p.a./ha (2,5 à 5 fois la dose d'application saisonnière unique maximale). On dispose de données adéquates sur la stabilité à l'entreposage de divers types de cultures pour justifier les durées d'entreposage utilisées pour les denrées transformées destinées à la consommation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.				
Contrairement aux concentrations de résidus de TFA, les concentrations de résidus d'épyrifénacil, de S-3100-CA, de S-3100-DA, de S-3100-DP-Me et de S-3100-PR étaient toutes inférieures à la LQ (< 0,005 ppm pour l'épyrifénacil et ses métabolites) dans les graines de canola et dans toutes les denrées transformées. Les facteurs de transformation n'ont pas pu être calculés pour l'épyrifénacil, le S-3100-CA, le S-3100-DA, le S-3100-DP-Me et le S-3100-PR dans les fractions transformées de graines de canola. Les facteurs de transformation calculés pour le TFA sont présentés ci-dessous.				
TFA				
PAB	Fractions transformées	Concentration de résidus de TFA ¹ [moyenne] (ppm)	Facteur de transformation ² pour le TFA	Concentration de résidus de TFA dans les échantillons témoins (ppm)
Graine de canola	Graine de canola (PAB)	0,065, 0,057 [0,061]	-	0,054
	Tourteau	0,074, 0,074 [0,074]	1,2×	0,076
	Huile	< 0,050, < 0,050 [< 0,050]	< 0,8×	< 0,05
¹ Pour les denrées issues du canola, la LQ est de 0,05 ppm.				
² Facteur de transformation = [concentration moyenne de résidus de l'analyte dans la fraction transformée] / [concentration moyenne de résidus de l'analyte dans ou sur le PAB].				
Accumulation dans les cultures de rotation en milieu isolé – radis, chou frisé et blé			N° de l'ARLA 3309212	
Position du marqueur radioactif		[phényl-U- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PH; activité spécifique : 4,2 MBq/mg) [pyridinyl-4(6)- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PY; activité spécifique : 4,1 MBq/mg) [pyrimidinyl-4- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PMD; activité spécifique : 4,2 MBq/mg)		
Traitement				
Site de l'essai		Culture à l'extérieur dans des boîtes de 3 pi × 5 pi (91 cm × 152 cm)		
Type de sol		Loam sableux		
Traitement		Le sol nu a été traité à raison de 41,9 à 44,1 g p.a./ha et laissé à vieillir pendant 30, 120 et 360 jours.		

Nature des résidus chez la poule pondeuse			N° de l'ARLA 3307063	
	Remarque : Pour chaque marqueur radioactif, on a utilisé une boîte par culture pour le DAAP de 30 jours et le DAAP de 120 jours; les cultures associées au DAAP de 360 jours ont été plantées dans les boîtes utilisées pour le DAAP de 30 jours.			
Formulation	Formulation d'épyrifénacil en concentré émulsifiable (EC)			
Procédure d'extraction				
Matrices	Solvants d'extraction			
Échantillons homogénéisés	2× avec de l'ACN et 2× avec de l'eau			
Déchets d'extraction solides (DES)	Pour les échantillons de paille de blé associés au DAAP de 30 jours (tous les marqueurs) et l'échantillon de grain de blé associé au DAAP de 30 jours (marqueur PMD), les DES ont été soumis à d'autres procédures d'extraction pour permettre la caractérisation des résidus. Les DES ont été extraits selon une séquence établie : - HCl - NaOH - Tampon phosphate (pH 7) additionné de NaCl - Enzyme α-amylase (dans un tampon phosphate [pH 7] additionné de NaCl) - Enzyme protéase (tampon phosphate [pH 7,5] additionné de CaCl ₂) - NaOAc/EDTA (pH 4,5; paille seulement) - HCl dans le dioxane au reflux (paille seulement) - KOH (paille seulement; l'hydrolysat a été neutralisé à l'aide d'acide acétique) - Digestion à l'acide sulfurique (paille seulement; l'hydrolysat a été neutralisé à l'aide de KOH)			
Matrices	DAAR (j)	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C
		RRT (ppm) ¹	RRT (ppm) ¹	RRT (ppm) ¹
Feuille de radis	30	0,002	< 0,001	0,042 (0,041)
	120	0,002	0,002	0,149 (0,144)
	360	0,001	< 0,001	0,018 (0,019)
Racine de radis	30	0,003	0,002	0,008
	120	0,002	0,003	0,024 (0,027)
	360	0,001	< 0,001	0,002
Chou frisé immature	30	0,008	< 0,001	0,020 (0,019)

Nature des résidus chez la poule pondeuse				N° de l'ARLA 3307063					
Chou frisé mature	120	0,001	< 0,001	0,081 (0,090)					
	360	0,002	< 0,001	0,013 (0,014)					
	30	0,009	0,002	0,073 (0,061)					
	120	0,001	< 0,001	0,101 (0,102)					
	360	< 0,002	< 0,002	0,025 (0,020)					
Fourrage de blé	30	0,005	0,003	0,045 (0,045)					
	120	0,004	0,001	0,088 (0,101)					
	360	0,003	0,001	0,020 (0,018)					
Foin de blé	30	0,034 (0,037)	0,025 (0,019)	0,127 (0,142)					
	120	0,009	0,004	0,096 (0,096)					
	360	0,008	0,010 (0,010)	0,066 (0,063)					
Grain de blé	30	0,010 (0,010)	0,007	0,042 (0,044)					
	120	0,001	< 0,001	0,024 (0,026)					
	360	0,002	0,004	0,016 (0,015)					
Paille de blé	30	0,094 (0,097)	0,042 (0,042)	0,300 (0,314)					
	120	0,022 (0,021)	0,011 (0,011)	0,130 (0,128)					
	360	0,019 (0,020)	0,020 (0,017)	0,138 (0,090)					
¹ Dans toutes les matrices, les résidus ont été déterminés initialement par combustion/CSL. Pour les échantillons qui ont été soumis à une extraction et à une analyse, les résidus ont également été déterminés en additionnant la radioactivité extractible et la radioactivité non extractible; ces valeurs sont présentées entre parenthèses. Les valeurs de RRT additionnées ont été utilisées pour tous les autres calculs.									
Résumé des métabolites majeurs ¹ trouvés dans les cultures de rotation									
Délai d'attente avant la plantation (DAAP)	1 ^{re} rotation (30 jours)			2 ^e rotation (120 jours)		3 ^e rotation (360 jours)			
Position du marqueur radioactif	phényl- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C
Métabolites trouvés	Métabolites majeurs								
Fourrage de blé	-	-	-	-	-	TFA	-	-	-

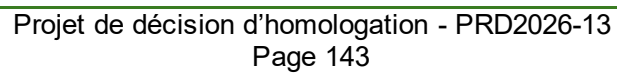
Nature des résidus chez la poule pondeuse							N° de l'ARLA 3307063		
Foin de blé	-	-	TFA	-	-	TFA	-	-	-
Grain de blé	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Paille de blé	S-3100-CA	S-3100-CA	TFA	-	-	TFA	-	-	TFA
Racine de radis	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Feuille de radis	-	-	S-3100-PR	-	-	TFA	-	-	S-3100-PR
Chou frisé immature	-	-	S-3100-PR	-	-	TFA	-	-	S-3100-PR
Chou frisé mature	-	-	S-3100-PR	-	-	TFA	-	-	S-3100-PR
¹ Les métabolites majeurs sont les composés qui représentent plus de 10 % des RRT et dont la concentration est supérieure à 0,005 ppm dans les denrées destinées à la consommation humaine et supérieure à 0,01 ppm dans les denrées destinées à la consommation animale dans le cas de l'épyrifénacil et de ses métabolites (à l'exception du TFA) ou supérieure à 0,05 ppm dans le cas du TFA.									
Accumulation dans les cultures de rotation en milieu isolé – radis, chou frisé et blé							N° de l'ARLA 3309213		
Position du marqueur radioactif		[phényl-U- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PH; activité spécifique : 4,2 MBq/mg) [pyridinyl-4(6)- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PY; activité spécifique : 4,1 MBq/mg) [pyrimidinyl-4- ¹⁴ C]épyrifénacil (marqueur PMD; activité spécifique : 4,2 MBq/mg)							
Traitement									
Site de l'essai		Culture à l'extérieur dans des boîtes de 3 pi × 5 pi (91 cm × 152 cm)							
Type de sol		Loam sableux							
Traitement		Le sol nu a été traité à raison de 126 à 131 g p.a./ha et laissé à vieillir pendant 30, 120 et 360 jours. Remarque : Pour chaque marqueur radioactif, on a utilisé une boîte par culture pour le DAAP de 30 jours et le DAAP de 120 jours; les cultures associées au DAAP de 360 jours ont été plantées dans les boîtes utilisées pour le DAAP de 30 jours.							
Formulation		Formulation d'épyrifénacil en concentré émulsifiable (EC)							
Procédure d'extraction									

Nature des résidus chez la poule pondeuse			N° de l'ARLA 3307063		
Matrices	Solvants d'extraction				
Échantillons homogénéisés	2× avec de l'ACN et 2× avec de l'eau				
Déchets d'extraction solides (DES)	Pour les échantillons de grain de blé associés au DAAP de 30 jours et les échantillons de paille de blé associés à tous les DAAP, les DES ont été soumis à d'autres procédures d'extraction pour permettre la caractérisation des résidus. Les DES ont été extraits selon une séquence établie :				
	- HCl				
	- NaOH				
	- Tampon phosphate (pH 7) additionné de NaCl				
	- Enzyme α-amylase (dans un tampon phosphate [pH 7] additionné de NaCl)				
	- Enzyme protéase (tampon phosphate [pH 7,5] additionné de CaCl ₂)				
	- NaOAc/EDTA (pH 4,5; paille seulement)				
	- HCl dans le dioxane au reflux (paille seulement)				
	- KOH (paille seulement; l'hydrolysate a été neutralisé à l'aide d'acide acétique)				
	- Digestion à l'acide sulfurique (paille seulement; l'hydrolysate a été neutralisé à l'aide de KOH)				
	Matrices	DAAR (j)	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C
			RRT (ppm) ¹	RRT (ppm) ¹	RRT (ppm) ¹
	Feuille de radis	30	0,013 (0,013)	0,006	0,129 (0,126)
		120	0,008	0,010 (0,008)	0,344 (0,349)
		360	0,005	0,001	0,070 (0,055)
	Racine de radis	30	0,010 (0,015)	0,005	0,022 (0,024)
120		0,005	0,010 (0,010)	0,057 (0,058)	
360		0,004	0,002	0,008	
Chou frisé immature	30	0,075 (0,074)	0,004	0,200 (0,202)	
	120	0,003	0,002	0,313 (0,335)	
	360	0,006	< 0,001	0,062 (0,053)	
Chou frisé mature	30	0,035 (0,029)	0,006	0,200 (0,178)	
	120	0,004	0,002	0,343 (0,344)	

Nature des résidus chez la poule pondeuse				N° de l'ARLA 3307063
	360	0,006	< 0,001	0,068 (0,067)
Fourrage de blé	30	0,017 (0,016)	0,008	0,115 (0,112)
	120	0,007	0,004	0,200 (0,220)
	360	0,007	0,003	0,056 (0,050)
Foin de blé	30	0,127 (0,137)	0,084 (0,089)	0,536 (0,634)
	120	0,020 (0,014)	0,016 (0,012)	0,298 (0,290)
	360	0,033 (0,027)	0,017 (0,013)	0,118 (0,116)
Grain de blé	30	0,025 (0,036)	0,030 (0,042)	0,088 (0,124)
	120	0,002	0,001	0,097 (0,076)
	360	0,009	0,003	0,043 (0,065)
Paille de blé	30	0,270 (0,293)	0,142 (0,166)	0,898 (1,024)
	120	0,058 (0,059)	0,031 (0,032)	0,505 (0,547)
	360	0,082 (0,073)	0,038 (0,030)	0,356 (0,291)
¹ Dans toutes les matrices, les résidus ont été déterminés initialement par combustion/CSL. Pour les échantillons qui ont été soumis à une extraction et à une analyse, les résidus ont également été déterminés en additionnant la radioactivité extractible et la radioactivité non extractible; ces valeurs sont présentées entre parenthèses. Les valeurs de RRT additionnées ont été utilisées pour tous les autres calculs.				
Résumé des métabolites majeurs ¹ trouvés dans les cultures de rotation				
Délai d'attente avant la plantation (DAAP)	1 ^{re} rotation (30 jours)			2 ^e rotation (120 jours)
				3 ^e rotation (360 jours)
Position du marqueur radioactif	phényl-U- ¹⁴ C	pyridyl-4(6)- ¹⁴ C	pyrimidinyl-4- ¹⁴ C	phényl-U- ¹⁴ C
				pyridyl-4(6)- ¹⁴ C
				pyrimidinyl-4- ¹⁴ C

Nature des résidus chez la poule pondeuse						N° de l'ARLA 3307063			
Métabolites trouvés	Métabolites majeurs								
Fourrage de blé	-	-	TFA, S-3100-PR	-	-	TFA	-	-	-
Foin de blé	-	S-3100-CA	TFA	-	-	TFA	-	-	TFA, S-3100-PR
Grain de blé	S-3100-CA	S-3100-CA, S-3100-CA-UR	TFA	-	-	TFA	-	-	TFA
Paille de blé	S-3100-CA	S-3100-CA, S-3100-CA-UR	TFA, S-3100-PR	-	-	TFA	-	-	TFA
Racine de radis	S-3100-CA	-	TFA	-	-	TFA	-	-	-
Feuille de radis	S-3100-DP-Me	-	TFA, S-3100-PR	-	-	TFA	-	-	S-3100-PR
Chou frisé immature	S-3100-CA, S-3100-CA-Gln	-	S-3100-CA, S-3100-CA-Gln, S-3100-PR	-	-	TFA	-	-	S-3100-PR
Chou frisé mature	S-3100-DP-Me, S-3100-CA	-	TFA, S-3100-PR	-	-	TFA	-	-	TFA, S-3100-PR

Nature des résidus chez la poule pondeuse	N° de l'ARLA 3307063
¹ Les métabolites majeurs sont les composés qui représentent plus de 10 % des RRT et dont la concentration est supérieure à 0,005 ppm dans les denrées destinées à la consommation humaine et supérieure à 0,01 ppm dans les denrées destinées à la consommation animale dans le cas de l'épyrifénacil et de ses métabolites (à l'exception du TFA) ou supérieure à 0,05 ppm dans le cas du TFA.	
Voie métabolique proposée dans les cultures de rotation	



Nature des résidus chez la poule pondeuse						N° de l'ARLA 3307063			
Données sur les résidus dans les cultures de rotation au champ					N° de l'ARLA 3309215				
Trois essais (deux chacun pour le radis, la laitue et le blé) ont été menés au cours des saisons de croissance 2019 à 2021 dans les zones de culture nord-américaines 2, 5 et 10. Une formulation d'épyrifénacil à 55 g p.a./L en concentré émulsifiable (EC) a été appliquée une fois, comme traitement généralisé, sur un sol nu à raison de 39 à 41 g p.a./ha. Des adjuvants ont été utilisés dans tous les sites d'essai. On dispose de données adéquates sur la stabilité à l'entreposage de diverses catégories de denrées pour justifier les durées d'entreposage utilisées dans les essais sur les cultures de rotation au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.									
Denrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAP (j)	Concentrations de résidus ^{2,3,4} (ppm)						
			n ¹	MPFET	MPEE T	Médiane	Moyenne	É.-T.	Plage de concentrations de résidus de TFA dans ou sur les échantillons témoins
Épyrifénacil									
Laitue	40 à 41	60	2	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
		117 à 119	2	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
		270 à 271	2	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
		362 à 365	2	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
Racine de radis	40 à 41	60	2	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
		117 à 119	2	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
		270 à 271	2	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
		362 à 365	2	< 0,005	< 0,005	0,005	0,005	-	-
		60	2	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	-	-

Nature des résidus chez la poule pondeuse							N° de l'ARLA 3307063		
Feuille de radis		117 à 119	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-	-
		270 à 271	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-	-
		362 à 365	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-	-
Fourrage de blé	39 à 41	30	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-	-
		119	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-	-
		267 à 270	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-	-
		364 à 365	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-	-
Foin de blé		30	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-	-
		119	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-	-
		267 à 270	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-	-
		364 à 365	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-	-
Grain de blé		30	2	< 0,005	< 0,005 5	0,005	0,005	-	-
		119	2	< 0,005	< 0,005 5	0,005	0,005	-	-
		267 à 270	2	< 0,005	< 0,005 5	0,005	0,005	-	-
		364 à 365	2	< 0,005	< 0,005 5	0,005	0,005	-	-
Paille de blé			30	2	< 0,010	< 0,010 0	0,010	0,010	-

Nature des résidus chez la poule pondeuse							N° de l'ARLA 3307063		
		119	2	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	-	-
		267 à 270	2	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	-	-
		364 à 365	2	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	-	-
TFA									
Laitue	40 à 41	60	2	< 0,050	< 0,050	< 0,050	< 0,050	-	< 0,050
		117 à 119	2	< 0,050	< 0,050	< 0,050	< 0,050	-	< 0,050
		270 à 271	2	< 0,050	< 0,050	< 0,050	< 0,050	-	< 0,050
		362 à 365	2	< 0,050	< 0,050	< 0,050	< 0,050	-	< 0,050
Racine de radis	40 à 41	60	2	< 0,050	< 0,068	0,059	0,059	-	< 0,050
		117 à 119	2	< 0,050	< 0,050	< 0,050	< 0,050	-	< 0,050
		270 à 271	2	< 0,050	< 0,050	< 0,050	< 0,050	-	< 0,050
		362 à 365	2	< 0,050	0,11	0,082	0,082	-	< 0,050
Feuille de radis	40 à 41	60	2	< 0,050	0,31	0,18	0,18	-	< 0,050 à 0,0631
		117 à 119	2	< 0,050	0,13	0,088	0,088	-	< 0,050 à 0,1368
		270 à 271	2	< 0,050	< 0,056	0,053	0,053	-	< 0,050 à 0,1530
		362 à 365	2	< 0,050	0,46	0,26	0,26	-	< 0,050 à 0,1279
	39 à 41	30	2	< 0,070	< 0,070	< 0,070	< 0,070	-	< 0,070 à 0,0704

Nature des résidus chez la poule pondeuse							N° de l'ARLA 3307063		
Four- rage de blé		119	2	< 0,070	< 0,07 0	< 0,070	< 0,07 0	-	< 0,070
		267 à 270	2	< 0,070	< 0,07 0	< 0,070	< 0,07 0	-	< 0,070
		364 à 365	2	< 0,070	< 0,07 0	< 0,070	< 0,07 0	-	< 0,070 à 0,109
Foin de blé		30	2	< 0,070	< 0,07 0	< 0,070	< 0,07 0	-	0,0766 à 0,1715
		119	2	< 0,070	< 0,07 5	0,072	0,072	-	0,0729 à 0,227
		267 à 270	2	< 0,074	0,093	0,083	0,083	-	< 0,070
		364 à 365	2	< 0,070	< 0,07 0	< 0,070	< 0,07 0	-	0,074 à 0,2215
Grain de blé		30	2	< 0,070	< 0,07 0	< 0,070	< 0,07 0	-	0,0876 à 0,1983
		119	2	< 0,070	< 0,07 0	< 0,070	< 0,07 0	-	< 0,070
		267 à 270	2	< 0,070	0,11	0,090	0,090	-	< 0,070 à 0,192
		364 à 365	2	< 0,070	< 0,07 0	< 0,070	< 0,07 0	-	< 0,070 à 0,2231
Paille de blé		30	2	< 0,070	< 0,07 0	< 0,070	< 0,07 0	-	< 0,070
		119	2	< 0,070	0,074	0,072	0,072	-	< 0,070 à 0,1635
		267 à 270	2	< 0,070	0,10	0,086	0,086	-	< 0,070 à 0,640
		364 à 365	2	< 0,070	< 0,07 0	< 0,070	< 0,07 0	-	< 0,070 à 0,156
¹ n = nombre d'essais indépendants au champ. ² Valeurs fondées sur les moyennes par essai. Pour les besoins des calculs, les valeurs inférieures à la LQ sont présumées être égales à la LQ (épyrifénacil : 0,050 ppm pour les matrices de laitue, de racine de radis et de grain de blé, et 0,010 ppm pour les matrices									

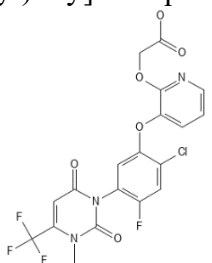
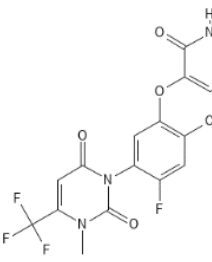
Nature des résidus chez la poule pondeuse	N° de l'ARLA 3307063
de feuille de radis, de fourrage de blé, de foin de blé et de paille de blé; TFA : 0,050 ppm pour les matrices de laitue et de radis, et 0,070 ppm pour les matrices de blé). ³ Pour les résidus de TFA, les valeurs présentées sont celles de l'analyte lui-même (c.-à-d. qu'elles n'ont pas été converties en équivalents d'épyrifénacil). ⁴ Seules les valeurs se rapportant à l'épyrifénacil et au TFA sont présentées dans ce tableau. Pour tous les autres métabolites mesurés (S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DP-Me et S-3100-PR), les concentrations étaient inférieures à la LQ (< 0,005 ppm pour la laitue, les racines de radis et le grain de blé, et < 0,010 ppm pour les feuilles de radis, le fourrage de blé, le foin de blé et la paille de blé lorsque les valeurs utilisées étaient celles de l'analyte lui-même [c.-à-d. qu'elles n'avaient pas été converties en équivalents d'épyrifénacil]). D'après les résultats de l'étude sur l'accumulation au champ, un délai d'attente avant la plantation de 30 jours est requis pour les cultures de petites céréales, tandis qu'un délai d'attente avant la plantation de 60 jours est requis pour toutes les autres cultures ne figurant pas sur l'étiquette. Les cultures figurant sur l'étiquette (c.-à-d. les cultures principales pour lesquelles l'utilisation de l'épyrifénacil est homologuée) peuvent être replantées à tout moment.	

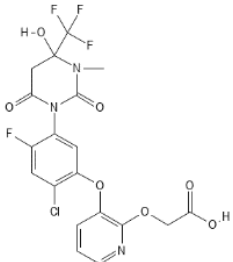
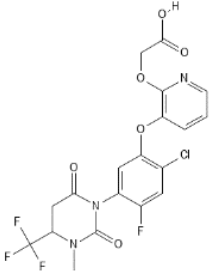
Tableau 13 Aperçu de l'analyse chimique des résidus dans les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

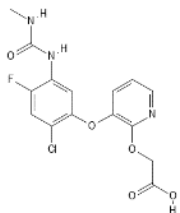
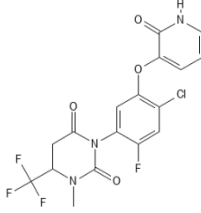
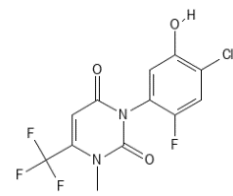
Études sur les végétaux			
Définition du résidu aux fins de l'application de la loi Cultures principales : canola, maïs et soja Cultures de rotation : radis, chou frisé et blé		Épyrifénacil	
Définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques Cultures principales : canola, maïs et soja Cultures de rotation : radis, chou frisé et blé		Épyrifénacil	
Profil métabolique dans diverses cultures		Pour les utilisations comme traitement de présems/prélevée ou dans le cadre d'un programme de brûlage d'automne, la nature du résidu a été déterminée pour l'épyrifénacil dans les légumineuses et les oléagineux (canola, soja) et les cultures de céréales/graminées (maïs de grande culture) ¹ .	
Études sur les animaux			
Animaux		Ruminants et volaille	
Définition du résidu aux fins de l'application de la loi		Épyrifénacil	
Définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques		Épyrifénacil	
Profil métabolique chez les animaux (chèvre, poule, rat)		Oui – les profils métaboliques sont similaires chez la chèvre, la poule et le rat.	
Résidu liposoluble		Oui ²	
¹ Il pourrait être nécessaire de réviser la définition du résidu dans les végétaux si de nouvelles utilisations sont ajoutées dans l'avenir.			
² Le coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (<i>K</i> _{oc}) est de 3,42.			
Risques liés à l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable)			
Analyse de base de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95 ^e centile	Population	Risque estimé % de la dose aiguë de référence (DARf)	
		Aliments seulement	Aliments et eau potable
	DARf = 0,02 mg/kg p.c.	Femmes de 13 à	0,8

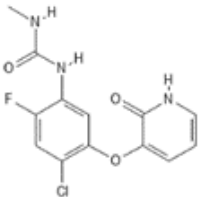
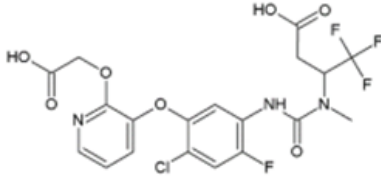
Concentration estimée dans l'eau potable (exposition aiguë) = 0,0976 ppm	49 ans		
Analyse de base de l'exposition chronique par le régime alimentaire (risque de cancer et d'effets autres que le cancer) DJA = 0,01 mg/kg p.c./j Concentration estimée dans l'eau potable (exposition chronique) = 0,112 ppm	Population	Risque estimé % de la dose journalière admissible (DJA)	
		Aliments seulement	Aliments et eau potable
	Population générale	1,1	20,8
	Nourrissons (< 1 an)	1,6	75,3
	Enfants de 1 à 2 ans	5,2	32,4
	Enfants de 3 à 5 ans	3,2	25,3
	Enfants de 6 à 12 ans	1,9	18,3
	Jeunes de 13 à 19 ans	1,0	14,9
	Adultes de 20 à 49 ans	0,7	20,3
	Adultes de 50 ans ou plus	0,6	19,7
	Femmes de 13 à 49 ans	0,7	20,0

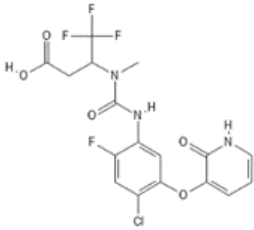
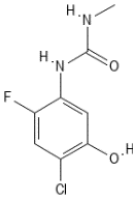
Tableau 14 Résumé des produits de transformation majeurs de l'épyrifénacil d'après les études en laboratoire sur le devenir dans l'environnement

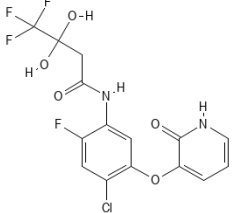
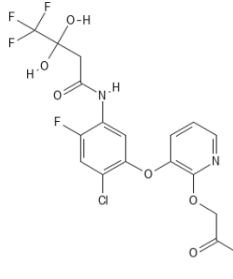
Produit de transformation (PT) majeur ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale atteinte dans les études en laboratoire sur le devenir dans l'environnement ⁽²⁾
PT majeur 1 : S-3100-CA Nom de l'IUPAC : acide [(3-{2-chloro-4-fluoro-5-[3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-3,6-dihydropyrimidin-1(2<i>H</i>)-yl]phénoxy}pyridin-2-yl)oxy]acétique  <chem>C19H12ClF4N3O6</chem> Masse moléculaire : 489,77 g/mol	Hydrolyse : 40,3 % RA⁽³⁾ Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : 28,1 % RA⁽³⁾ (conditions irradiées); 94,1 % RA (à l'obscurité) Biotransformation aérobie dans le sol : 93,7 % RA Biotransformation anaérobie dans le sol : 88,2 % RA Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 94,5 % RA⁽³⁾ Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 97,6 % RA
PT majeur 2 : S-3100-DA Nom IUPAC : 3-{4-chloro-2-fluoro-5-[(2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)oxy]phényl}-1-méthyl-6-(trifluorométhyl)pyrimidine-2,4(1<i>H</i>,3<i>H</i>)-dione  <chem>C17H10ClF4N3O4</chem> Masse moléculaire : 431,73 g/mol	Hydrolyse : aucune détection Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : 28,2 % RA Biotransformation anaérobie dans le sol : ~1 % RA Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 24,6 % RA⁽³⁾ Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 27,3 % RA

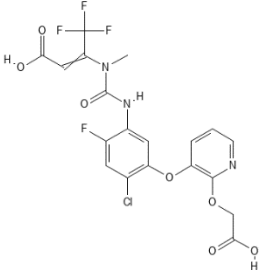
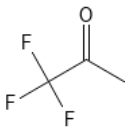
Produit de transformation (PT) majeur ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale atteinte dans les études en laboratoire sur le devenir dans l'environnement ⁽²⁾
PT majeur 3 : 4''-OH-S-3100-CA Nom IUPAC : acide [(3-{2-chloro-4-fluoro-5-[4-hydroxy-3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-1,3-diazinan-1-yl]phénoxy}pyridin-2-yl)oxy]acétique  <chem>C19H14ClF4N3O7</chem> Masse moléculaire : 507,79 g/mol	Hydrolyse : 14,6 % RA⁽⁴⁾ Phototransformation dans un sol sec : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : 23,1 % RA Biotransformation anaérobie dans le sol : < 1 % RA Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 5,00 % RA Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 1,7 % RA⁽⁵⁾
PT majeur 4 : S-3100-CA-RD Nom IUPAC : acide [(3-{2-chloro-4-fluoro-5-[3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-1,3-diazinan-1-yl]phénoxy}pyridin-2-yl)oxy]acétique  <chem>C19H14ClF4N3O6</chem> Masse moléculaire : 491,79 g/mol	Hydrolyse : aucune détection Phototransformation dans un sol sec : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : 42,3 % RA Biotransformation anaérobie dans le sol : aucune détection Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 16,1 % RA⁽⁴⁾ Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 13,1 % RA⁽³⁾
PT majeur 5 : S-3100-CA-UR Nom IUPAC : acide [(3-{2-chloro-4-fluoro-5-[(méthylcarbamoyl)amino]phénoxy}pyridin-2-yl)oxy]acétique	Hydrolyse : 61,4 % RA⁽⁴⁾ Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique

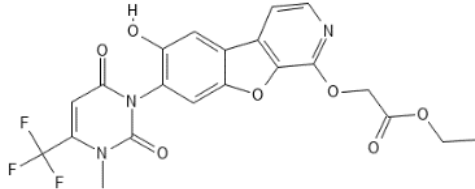
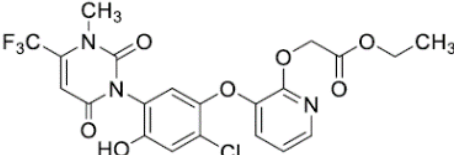
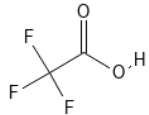
Produit de transformation (PT) majeur ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale atteinte dans les études en laboratoire sur le devenir dans l'environnement ⁽²⁾
 <chem>C15H13ClFN3O5</chem> Masse moléculaire : 369,74 g/mol	Biotransformation aérobie dans le sol : 21,4 % RA Biotransformation anaérobie dans le sol : 61,9 % RA Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 48,2 % RA Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 66,4 % RA⁽⁵⁾
PT majeur 6 : S-3100-DA-RD Nom IUPAC : 3-{4-chloro-2-fluoro-5-[(2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)oxy]phényl}-1-méthyl-6-(trifluorométhyl)-1,3-diazinane-2,4-dione  <chem>C17H12ClF4N3O4</chem> Masse moléculaire : 433,75 g/mol	Hydrolyse : aucune détection Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : 53,7 % RA Biotransformation anaérobie dans le sol : 1,9 % RA Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 27,9 % RA Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 3,55 % RA⁽⁴⁾
PT majeur 7 : S-3100-DP Nom IUPAC : 3-(4-chloro-2-fluoro-5-hydroxyphényl)-1-méthyl-6-(trifluorométhyl)pyrimidine-2,4(1H,3H)-dione  <chem>C12H7ClF4N2O3</chem> Masse moléculaire : 338,65 g/mol	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans un sol sec : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non mesuré au-delà de la limite de quantification Biotransformation aérobie dans le sol : 10,5 % RA Biotransformation anaérobie dans le sol : < 1 % RA Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 9,61 % RA (10,7 % RA dans un réplicat)

Produit de transformation (PT) majeur ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale atteinte dans les études en laboratoire sur le devenir dans l'environnement ⁽²⁾
	Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : < 1 % RA
PT majeur 8 : S-3100-DA-UR Nom IUPAC : <i>N</i>-{4-chloro-2-fluoro-5-[(2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)oxy]phényl}-<i>N'</i>-méthylurée  <chem>C13H11ClFN3O3</chem> Masse moléculaire : 311,7 g/mol	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : 4,95 % RA Biotransformation anaérobie dans le sol : 1,2 % RA Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 49,3 % RA Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 55,7 % RA⁽⁴⁾
PT majeur 9 : S-3100-CA-RD-RO Nom IUPAC : acide 3-{[(5-{[2-(carboxyméthoxy)pyridin-3-yl]oxy}-4-chloro-2-fluorophényl)carbamoyl](méthyl)amino}-4,4,4-trifluorobutanoïque  <chem>C19H16ClF4N3O7</chem> Masse moléculaire : 509,80 g/mol	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie dans le sol : 8,33 % RA (max. 10,3 % RA dans un réplicat) Biotransformation aérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 4,59 % RA⁽³⁾
PT majeur 10 : S-3100-DA-RD-RO	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans le sol : S.O.

Produit de transformation (PT) majeur ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale atteinte dans les études en laboratoire sur le devenir dans l'environnement ⁽²⁾
Nom IUPAC : acide 3-[(4-chloro-2-fluoro-5-[(2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)oxy]phényl}carbamoyl)(méthyl)amino]-4,4,4-trifluorobutanoïque  $C_{17}H_{14}ClF_4N_3O_5$ Masse moléculaire : 451,76 g/mol	Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 16,2 % RA⁽⁴⁾
PT majeur 11 : S-3100-DP-UR Nom IUPAC : <i>N</i>-(4-chloro-2-fluoro-5-hydroxyphényl)-<i>N'</i>-méthylurée  $C_8H_8ClFN_2O_2$ Masse moléculaire : 218,62 g/mol	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 23,5 % RA⁽⁴⁾
PT majeur 12 : S-3100-DA-RO1 Nom IUPAC : non fourni	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique

Produit de transformation (PT) majeur ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale atteinte dans les études en laboratoire sur le devenir dans l'environnement ⁽²⁾
 $C_{15}H_{11}ClF_4N_2O_5$ Masse moléculaire : 410,71 g/mol	Biotransformation aérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 10,6 % RA⁽⁴⁾
PT majeur 13 : S-3100-CA-RO1 Nom IUPAC : acide ({3-[2-chloro-4-fluoro-5-(4,4,4-trifluoro-3,3-dihydroxybutanamido)phénoxy]pyridin-2-yl}oxy)acétique  $C_{17}H_{13}ClF_4N_2O_7$ Masse moléculaire : 468,75 g/mol	Hydrolyse : 16,8 % RA⁽⁴⁾ Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie dans le sol : 13,5 % RA Biotransformation aérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique
PT majeur 14 : S-3100-CA-RO2 Nom IUPAC : acide (2E)-3-{[(5-{[2-(carboxyméthoxy)pyridin-3-yl]oxy}-4-chloro-2-fluorophényl)carbamoyl](méthyl)amino}-4,4,4-trifluorobut-2-énoïque	Hydrolyse : 14,6 % RA⁽³⁾ Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique

Produit de transformation (PT) majeur ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale atteinte dans les études en laboratoire sur le devenir dans l'environnement ⁽²⁾
 <chem>C19H14ClF4N3O7</chem> Masse moléculaire : 507,79 g/mol	Biotransformation aérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique
PT majeur 15 : 1,1,1-trifluoroacétone Nom IUPAC : 1,1,1-trifluoropropan-2-one  <chem>C3H3F3O</chem> Masse moléculaire : 112,05 g/mol	Hydrolyse : 58,9 % RA⁽³⁾ Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie dans le sol : 12,1 % RA Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 11,2 % RA Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 26,9 % RA⁽³⁾
PT majeur 16 : S-3100-BFP	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : 19,2 % RA (conditions irradiées); aucune détection (à l'obscurité) Biotransformation aérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique

Produit de transformation (PT) majeur ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale atteinte dans les études en laboratoire sur le devenir dans l'environnement ⁽²⁾
Nom IUPAC : ({6-hydroxy-7-[3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-3,6-dihydropyrimidin-1(2<i>H</i>)-yl][1]benzofuro[2,3-<i>c</i>]pyridin-1-yl}oxy)acétate d'éthyle  <chem>C21H16F3N3O7</chem> Masse moléculaire : 479,37 g/mol	Biotransformation aérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique
PT majeur 17 : 4'-OH-S-3100 Nom IUPAC : [(3-{2-chloro-4-hydroxy-5-[3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-3,6-dihydropyrimidin-1(2<i>H</i>)-yl]phénoxy}pyridin-2-yl)oxy]acétate d'éthyle  <chem>C21H17ClF3N3O7</chem> Masse moléculaire : 515,83 g/mol	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : 12,0 % RA (conditions irradiées); aucune détection (à l'obscurité) Biotransformation aérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie en milieu aquatique : aucune détection Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique
PT majeur 18 : acide trifluoroacétique (TFA) Nom IUPAC : acide 2,2,2-trifluoroacétique 	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans le sol : S.O. Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique

Produit de transformation (PT) majeur ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale atteinte dans les études en laboratoire sur le devenir dans l'environnement ⁽²⁾
$C_2HF_3O_2$ Masse moléculaire : 114,02 g/mol	Biotransformation anaérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 27,7 % RA Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 29,9 % RA⁽³⁾

Valeurs indiquées en caractères gras : > 10 %

S.O. : Sans objet, car ce n'est pas une voie de transformation importante de l'épyrifénacil.

- 1 Les études sur le devenir dans l'environnement ont été faites à l'aide d'épyrifénacil marqué au ^{14}C ; les marqueurs radioactifs étaient positionnés sur les cycles phényle, pyridyle et pyrimidinyle de la molécule.
- 2 La concentration moyenne maximale de tous les marqueurs radioactifs pour lesquels on disposait de données est présentée, sauf indication contraire. Dans les cas où il n'était pas approprié d'utiliser la moyenne des marqueurs radioactifs en raison de différences dans les conditions d'essai ou les intervalles d'échantillonnage, la moyenne d'un seul marqueur radioactif est présentée.
- 3 La moyenne des échantillons avec marquage sur le cycle pyrimidinyle est présentée.
- 4 La moyenne des échantillons avec marquage sur le cycle phényle est présentée.
- 5 La moyenne des échantillons avec marquage sur le cycle pyridyle est présentée.

Tableau 15 Devenir et comportement de l'épyrifénacil et de ses produits de transformation dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique							
Hydrolyse	Épyrifénacil (marqué au ^{14}C sur les cycles phényle et pyrimidinyle)	pH 4, 50 °C	Stable	S.O.	S-3100-CA S-3100-CA-UR 4"-OH-S-3100-CA S-3100-CA-RO1 S-3100-CA-RO2 1,1,1-trifluoroacétone	L'hydrolyse de l'épyrifénacil dépend de la température et du pH. Il s'agit d'une voie de dissipation importante dans des conditions alcalines, mais moins dans des conditions neutres et acides.	3308407 3308408
		pH 7, 15 °C	$t_R/TD_{50} = 141$ j	CSPO			
		pH 7, 25 °C	$t_R/TD_{50} = 46,4$ j	CSPO			
		pH 7, 50 °C	$t_R/TD_{50} = 1,8$ j	CSPO			
		pH 9, 15 °C	$t_R/TD_{50} = 0,65$ j	CSPO			
		pH 9, 25 °C	$t_R/TD_{50} = 0,28$ j	CSPO			
		pH 9, 50 °C	$t_R/TD_{50} = 0,02$ j	CSPO			
	S-3100-CA (PT)	pH 7, 25 °C	$t_R/TD_{50} = 214$ j	CSPO	S-3100-CA-UR		3308409

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
	(marqué au ¹⁴ C sur le cycle pyridyle)					L'hydrolyse ne devrait pas être une voie de dissipation importante de ces PT.	
	S-3100-DA (PT) (marqué au ¹⁴ C sur le cycle phényle)	pH 7, 25 °C	t _R /TD ₅₀ = 143 j	CSPO	S-3100-DA-UR		3308410
Phototransformation dans le sol	Épyrifénacil (marqué au ¹⁴ C sur les trois cycles)	La phototransformation dans le sol a une incidence négligeable sur l'épyrifénacil.					3308411
Phototransformation dans l'eau	Épyrifénacil (marqué au ¹⁴ C sur les trois cycles)	Solution tampon aqueuse de pH 5, 25 °C, conditions irradiées	t _R /TD ₅₀ (éclairage équivalent à la lumière du soleil en été à 40° N de latitude) = 7,9 j	CSPO	S-3100-BFP 4'-OH-S-3100 CO ₂	La phototransformation dans l'eau peut être une voie de dissipation près de la surface dans les plans d'eau exposés à la lumière du soleil.	3308412 3308413 3308414
Phototransformation dans l'air	S.O. – la volatilisation de l'épyrifénacil et de ses PT majeurs devrait être négligeable sur le terrain.						
Biotransformation							
Biotransformation dans un sol aérobie (20 °C)	Épyrifénacil (marqué au ¹⁴ C sur le cycle phényle)	DU Barnes (loam, pH 5,1, 3,2 % carbone organique [CO])	Épyrifénacil t _R = 0,79 j TD ₅₀ = 0,4 j S-3100-CA (PT) t _R = 358 j TD ₅₀ = 276 j	EVOI CPODP	S-3100-CA S-3100-DA S-3100-CA-RD 4"-OH-S-3100-CA	L'épyrifénacil est non persistant dans ces sols, tandis que le S-3100-CA est légèrement persistant à persistant. Le S-3100-CA-RD est persistant dans le sol PD Lihen; dans les	3308416

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		IF Fayette (loam limoneux, pH 6,9, 2,3 % CO)	Épyrifénacil $t_R = 0,22$ j $TD_{50} = 0,11$ j S-3100-CA (PT) $t_R = 234$ j $TD_{50} = 47,7$ j	EVOI EVOI	S-3100-CA S-3100-DA-RD S-3100-CA-RD S-3100-CA-UR	autres sols, ses concentrations les plus élevées ont été mesurées à la fin des études. Il n'y avait pas suffisamment de données pour pouvoir calculer la cinétique de dégradation des autres PT majeurs.	
		PD Lihen (sable loameux, pH 5,7, 0,57 % CO)	Épyrifénacil $t_R = 0,33$ j $TD_{50} = 0,19$ j S-3100-CA (PT) $t_R = 98,2$ j $TD_{50} = 37,5$ j S-3100-CA-RD (PT) $t_R/TD_{50} = 471$ j	EVOI EVOI CSPO	S-3100-CA S-3100-DA S-3100-DA-RD S-3100-CA-RD 4"-OH-S-3100-CA S-3100-DP		
	Épyrifénacil (marqué au ^{14}C sur les trois cycles)	MSL Gardena (loam sableux, pH 6,2 à 6,4, 2,2 % à 3,1 % CO)	Épyrifénacil $t_R = 0,25$ j $TD_{50} = 0,14$ j S-3100-CA (PT) $t_R = 164$ j $TD_{50} = 56,4$ j	EVOI EVOI	S-3100-CA S-3100-DA S-3100-DA-RD S-3100-CA-RD S-3100-CA-UR 4"-OH-S-3100-CA		3308416 3308417 3308418
	Épyrifénacil (marqué au ^{14}C sur les cycles)	Argissolo (argile, pH 5,6, 0,62 % CO)	Épyrifénacil $t_R = 0,12$ j $TD_{50} = 0,07$ j S-3100-CA	EVOI CPODP	S-3100-CA S-3100-CA-RD S-3100-CA-UR	Les sols soumis aux essais sont situés au Brésil et pourraient ne pas correspondre au contexte canadien. À ce titre, les	3308419

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
	phényle et pyridyle)		t _R = 180 j TD ₅₀ = 135 j			résultats sont destinés à une utilisation qualitative seulement et complètent les résultats obtenus dans les sols américains. L'épyrifénacil est non persistant dans les sols soumis aux essais. Dans ces sols, le S-3100-CA est légèrement à modérément persistant.	
		Gleissolo (sable, pH 5,0, 0,86 % CO)	Épyrifénacil t _R = 1,1 j TD ₅₀ = 0,23 j S-3100-CA t _R /TD ₅₀ = 88,9 j	EVOI CSPO	S-3100-CA S-3100-CA-RD S-3100-CA-UR 4"-OH-S-3100-CA		
		Neossolo (argile, pH 4,0, 1,3 % CO)	Épyrifénacil t _R = 0,24 j TD ₅₀ = 0,02 j S-3100-CA t _R /TD ₅₀ = 21,2 j	EVOI CSPO	S-3100-CA S-3100-DA-RD S-3100-CA-RD		
	Épyrifénacil (marqué au ¹⁴ C sur les trois cycles)	Latossolo (loam sableux, pH 4,9, 1,9 % CO)	Épyrifénacil t _R = 0,83 j TD ₅₀ = 0,16 j S-3100-CA t _R /TD ₅₀ = 66,0 j	EVOI CSPO	S-3100-CA S-3100-DA S-3100-CA-RD S-3100-CA-UR 4"-OH-S-3100-CA	Il n'y avait pas suffisamment de données pour pouvoir calculer la cinétique de dégradation des autres PT majeurs.	
	S-3100-CA (PT; marqué au ¹⁴ C sur le cycle pyridyle)	Illinois 1 (loam limono-argileux, pH 5,4, 3,2 % CO)	t _R /TD ₅₀ = 18,4 j	CSPO	S-3100-DA-RD S-3100-CA-RD 4"-OH-S-3100-CA	Le S-3100-CA est légèrement à modérément persistant dans les sols soumis aux essais.	
		Illinois 2 (argile limoneuse, pH 6,0, 3,1 % CO)	t _R = 101 j TD ₅₀ = 70 j	CPODP	S-3100-CA-RD 4"-OH-S-3100-CA S-3100-DA		
		Iowa-Fayette	t _R = 79,9 j	CPODP	S-3100-CA-RD		

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		(loam limoneux, pH 6,7, 2,6 % CO)	TD ₅₀ = 29,3 j		S-3100-CA-UR		
		JJ-SL-PF (loam sableux, pH 4,7, 1,1 % CO)	t _R = 108 j TD ₅₀ = 51,8 j	CPODP	S-3100-CA-RD 4"-OH-S-3100-CA S-3100-CA-UR S-3100-DA		
		MSL (loam sablo-argileux, pH 6,0, 3,2 % CO)	t _R /TD ₅₀ = 33,5 j	CSPO	S-3100-CA-RD 4"-OH-S-3100-CA		
	S-3100-DA (PT; marqué au ¹⁴ C sur le cycle phényle)	DU-L Barnes (loam sablo-argileux, pH 5,7, 3,0 % CO)	t _R = 835 j TD ₅₀ = 663 j	CPODP	Aucun	Le S-3100-DA est modérément persistant à persistant dans les sols soumis aux essais. La diminution de l'activité microbienne pendant l'essai pourrait avoir ralenti le processus de transformation.	3308420
		PD Lihen (sable loameux, pH 6,5, 0,68 % CO)	t _R = 3 659 j TD ₅₀ = 1 515 j	CPODP	S-3100-DA-RD		
		Iowa-Fayette (loam limoneux, pH 7,2, 2,4 % CO)	t _R = 106 j TD ₅₀ = 58,5 j	CPODP	S-3100-DA-RD S-3100-DP		
	4"-OH-S-3100-CA (PT; marqué au ¹⁴ C sur le cycle pyridyle)	Illinois 2 (argile limoneuse, pH 6,0, 3,1 % CO)	t _R /TD ₅₀ = 4,2 j	CSPO	S-3100-CA-UR	Le 4"-OH-S-3100-CA est non persistant dans les sols soumis aux essais.	3308421
		Iowa-Fayette	t _R /TD ₅₀ = 1,7 j	CSPO	S-3100-CA-UR S-3100-DA-UR		

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		(loam limoneux, pH 6,7, 2,6 % CO)					
		JJ-SL-PF (loam sableux, É.-U., pH 4,7, 1,1 % CO)	Non calculée en raison de la grande variabilité entre les réplicats et du mauvais ajustement du modèle.		S-3100-CA-UR		
	S-3100-CA-RD (PT; marqué au ¹⁴ C sur le cycle pyridyle)	Illinois 1 (loam limoneux, pH 5,2, 1,9 % CO)	t _R = 231 j TD ₅₀ = 185 j	CPODP	S-3100-DA-RD	Le S-3100-CA-RD est légèrement persistant à persistant dans les sols soumis aux essais.	3308425
		Iowa-Fayette (loam limoneux, pH 6,8, 2,8 % CO)	t _R = 28,4 j TD ₅₀ = 24,5 j	EVOI	S-3100-DA-RD CO ₂		
		MSL (loam sablo-argileux, pH 6,1, 2,7 % CO)	t _R = 150 j TD ₅₀ = 82,7 j	CPODP	S-3100-DA-RD		
	S-3100-CA-UR (PT; marqué au ¹⁴ C sur le cycle pyridyle)	Illinois 1 (loam limoneux, pH 5,2, 1,9 % CO)	t _R = 1 147 j TD ₅₀ = 943 j	CPODP	S-3100-DA-UR	Le S-3100-CA-UR est persistant dans les sols soumis aux essais.	3308424
		Iowa-Fayette (loam limoneux, pH 6,8, 2,8 % CO)	t _R = 776 j TD ₅₀ = 578 j	CPODP	S-3100-DA-UR		
		MSL (loam sablo-argileux, pH 6,1, 2,7 % CO)	t _R = 8 710 j TD ₅₀ = 6 207 j	CPODP	S-3100-DA-UR		

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
	S-3100-DA-RD (PT; marqué au ¹⁴ C sur le cycle pyridyle)	Illinois 1 (loam limoneux, pH 5,2, 1,9 % CO)	$t_R/TD_{50} = 481 \text{ j}$	CSPO	Aucun	Le S-3100-DA-RD est persistant dans les sols soumis aux essais.	3308423
		Iowa-Fayette (loam limoneux, pH 6,8, 2,8 % CO)	$t_R = 398 \text{ j}$ $TD_{50} = 357 \text{ j}$	CPODP	Aucun		
		MSL (loam sablo-argileux, pH 6,1, 2,7 % CO)	$t_R = 832 \text{ j}$ $TD_{50} = 718 \text{ j}$	CPODP	Aucun		
	S-3100-DP (PT; marqué au ¹⁴ C sur le cycle phényle)	New York (loam sableux, pH 6,1, 2,0 % CO)	$t_R = 90,0 \text{ j}$ $TD_{50} = 15,1 \text{ j}$	EVOI	Plusieurs PT majeurs ont été observés dans le cadre de l'étude, mais n'ont pas été identifiés, car le S-3100-DP a été mesuré à 10,5 % de la RA dans un seul des sols traités à l'épyrifénacil et a été mesuré à moins de 2 % de la RA dans les six autres sols soumis aux essais. On ne s'attend pas à une exposition importante aux PT du S-3100-DP dans l'environnement.	Le S-3100-DP est non persistant à modérément persistant dans les sols soumis aux essais.	3308426
		Norfolk (loam sableux, pH 6,0, 0,63 % CO)	$t_R = 120 \text{ j}$ $TD_{50} = 48,2 \text{ j}$	CPODP			
		Washington (loam sableux, pH 7,0, 1,0 % CO)	$t_R = 15,3 \text{ j}$ $TD_{50} = 7,2 \text{ j}$	EVOI			

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
Biotransformation dans un sol anaérobie (20 °C; ensemble du système)	Épyrifénacil (marqué au ¹⁴ C sur le cycle phényle)	Illinois 2 (argile limoneuse, É.-U., pH 6,0, 3,1 % CO)	Épyrifénacil $t_R = 0,36 \text{ j}$ $TD_{50} = 0,04 \text{ j}$ S-3100-CA $t_R/TD_{50} = 48,9 \text{ j}$	EVOI CSPO	S-3100-CA S-3100-CA-UR S-3100-CA-RO1	L'épyrifénacil est non persistant dans les sols anaérobies soumis aux essais, tandis que le S-3100-CA est légèrement à modérément persistant. Il n'y avait pas suffisamment de données pour pouvoir calculer la vitesse de dissipation des autres PT majeurs.	3308427
		Iowa-Fayette (loam limoneux, pH 6,7, 2,6 % CO)	Épyrifénacil $t_R = 0,18 \text{ j}$ $TD_{50} = 0,02 \text{ j}$ S-3100-CA $t_R/TD_{50} = 30,5 \text{ j}$	EVOI CSPO	S-3100-CA S-3100-CA-UR S-3100-CA-RO1		
		JJ-SL-PF (loam sableux, pH 4,7, 1,1 % CO)	Épyrifénacil $t_R = 1,23 \text{ j}$ $TD_{50} = 0,07 \text{ j}$ S-3100-CA $t_R/TD_{50} = 30,5 \text{ j}$	EVOI CSPO	S-3100-CA S-3100-CA-UR S-3100-CA-RO1		
	Épyrifénacil (marqué au ¹⁴ C sur les trois cycles)	MSL (loam sablo-argileux, pH 6,0, 3,2 % CO)	Épyrifénacil $t_R = 0,20 \text{ j}$ $TD_{50} = 0,02 \text{ j}$ S-3100-CA $t_R/TD_{50} = 48,2 \text{ j}$	EVOI CSPO	S-3100-CA S-3100-CA-UR S-3100-CA-RD-RO S-3100-CA-RO1 1,1,1-trifluoroacétone		3308428
Biotransformation dans les systèmes eau-sédiments aérobies (20 °C;	Épyrifénacil (marqué au ¹⁴ C sur les trois cycles)	Rivière Goose (eau : pH au début de l'essai = 7,2 à 8,4; sédiments : loam, pH [CaCl ₂ 0,01	Épyrifénacil $t_R/TD_{50} = 1,7 \text{ à } 2,5 \text{ j}$ S-3100-CA $t_R = 27,9 \text{ à } 39,7 \text{ j}$	CSPO CSPO et EVOI CSPO	S-3100-CA S-3100-CA-UR S-3100-DA-RD S-3100-DA S-3100-DA-UR TFA 1,1,1-trifluoroacétone	L'épyrifénacil est non persistant dans les systèmes aérobies soumis aux essais, tandis que le S-3100-CA est légèrement à modérément persistant et le	3309611 3309612 3309613

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
ensemble du système)		M] = 7,8 à 8,0, 3,1 % à 4,5 % CO)	TD ₅₀ = 23,2 à 39,7 j S-3100-CA-UR t _R /TD ₅₀ = 141 à 185 j		PT3 non identifié CO ₂	S-3100-CA-UR est persistant. La cinétique de dégradation a été calculée séparément pour chaque marqueur radioactif en raison de variations dans les systèmes d'essai.	
		Rivière Weweantic (eau : pH au début de l'essai = 6,01 à 6,5; sédiments : sable, pH [CaCl ₂ 0,01 M] = 5,1 à 5,2, 0,83 % à 0,91 % CO)	Épyrifénacil t _R /TD ₅₀ = 2,8 à 3,2 j S-3100-CA t _R = 186 à 351 j TD ₅₀ = 58,3 à 120 j S-3100-CA-UR t _R /TD ₅₀ = 258 à 292 j	CSPO CPODP CSPO	S-3100-CA S-3100-CA-UR S-3100-DA-RD S-3100-DA S-3100-DA-UR S-3100-CA-RD TFA S-3100-DP		
Biotransformation dans les systèmes eau-sédiments anaérobies (20 °C; ensemble du système)	Épyrifénacil (marqué au ¹⁴ C sur les trois cycles)	Rivière Taunton (eau : pH = 7,0 à 7,2; sédiments : loam limoneux, pH [CaCl ₂ 0,01 M] = 4,9 à 5,4, 3,2 % à 3,6 % CO)	Épyrifénacil t _R /TD ₅₀ = 4,0 j S-3100-CA t _R /TD ₅₀ = 47,7 j	CSPO CSPO	S-3100-CA S-3100-DA-RO1 TFA 1,1,1-trifluoroacétone S-3100-CA-UR S-3100-DA-UR S-3100-DA S-3100-DA-RD-RO PT3 non identifié	L'épyrifénacil est non persistant dans les systèmes anaérobies soumis aux essais, tandis que le S-3100-CA est non persistant à modérément persistant.	3309614 3309615
		Lac Golden (eau : pH = 8,3 à 8,71; sédiments :	Épyrifénacil t _R = 1,5 j TD ₅₀ = 0,98 j	EVOI	S-3100-CA S-3100-CA-RD S-3100-DA-RO1 TFA		

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		sable loameux, pH [CaCl ₂ 0,01 M] = 7,5 à 8,1, 0,76 % à 0,94 % CO)	S-3100-CA $t_R/TD_{50} = 11,6 \text{ j}$	CSPO	1,1,1-trifluoroacétone S-3100-CA-UR S-3100-DA-UR S-3100-DP-UR Inconnu C (tautomérisation de S-3100-DA-UR/ S-3100-DP-UR) CO ₂		
Mobilité							
Adsorption/désorption	Épyrifénacil	DU, loam, É.-U. (pH 5,6, 3,2 % CO)	$K_f = 6,6 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 207 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,94$ $K_d = 7,3 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 229 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	3309617
		IF, loam limoneux, É.-U. (pH 7,2, 2,3 % CO)	$K_f = 3,4 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 147 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,92$ $K_d = 4,2 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 184 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	
		MSL, loam sableux, É.-U. (pH 6,8, 2,2 % CO)	$K_f = 3,6 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 165 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,88$ $K_d = 5,3 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 241 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	
		MT, argile, É.-U. (pH 8,0, 0,87 % CO)	$K_f = 2,0 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 225 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,98$ $K_d = 1,9 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 224 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		PD, sable loameux, É.-U. (pH 6,3, 0,57 % CO)	$K_f = 1,3 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 234 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,95$ $K_d = 1,4 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 254 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	3309618
		Rivière Taunton, sédiments loameux, É.-U. (pH 5,9, 5,6 % CO)	$K_f = 22,9 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 408 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,97$ $K_d = 24 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 428 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	
		Argissolo, argile, Brésil (pH 6,0, 0,62 % CO)	$K_f = 1,3 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 208 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,94$ $K_d = 1,4 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 224 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Les sols soumis aux essais sont des sols tropicaux qui pourraient ne pas correspondre au contexte canadien. À ce titre, les résultats obtenus dans ces sols sont destinés à une utilisation qualitative seulement et complètent les résultats obtenus dans les sols américains, qui sont présentés ci-dessus. L'épyrifénacil est modérément à fortement mobile dans le sol.	
		Gleissolo, sable, Brésil (pH 5,6, 0,86 % CO)	$K_f = 3,4 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 401 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,96$ $K_d = 3,6 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 416 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.		
		Neossolo, argile, Brésil (pH 4,4, 1,3 % CO)	$K_f = 1,7 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 129 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,95$ $K_d = 1,8 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 135 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.		
		Latossolo, loam sableux, Brésil (pH 5,4, 1,9 % CO)	$K_f = 4,7 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 248 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,96$ $K_d = 5,0 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 261 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.		

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
	S-3100-CA (PT)	DU, loam, É.-U. (pH 5,6, 3,2 % CO)	$K_f = 2,4 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 74 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,93$ $K_d = 2,5 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 78 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	3309616
		IF, loam limoneux, É.-U. (pH 7,2, 2,3 % CO)	$K_f = 0,87 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 38 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,90$ $K_d = 0,94 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 41 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité très élevée	
		MSL, loam sableux, É.-U. (pH 6,8, 2,2 % CO)	$K_f = 1,2 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 55 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,91$ $K_d = 1,3 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 59 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	
		MT, argile, É.-U. (pH 8,0, 0,87 % CO)	$K_f = 0,2 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 23 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,95$ $K_d = 0,21 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 24 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité très élevée	
		PD, sable loameux, É.-U. (pH 6,3, 0,57 % CO)	$K_f = 0,3 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 53 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,93$ $K_d = 0,31 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 55 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	
		Rivière Taunton, sédiments loameux, É.-U. (pH 5,9, 5,6 % CO)	$K_f = 7,1 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 127 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,94$ $K_d = 7,6 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 135 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
	S-3100-DA (PT)	Barnes DU-L, loam sablo-argileux, É.-U. (pH 5,7, 3,0 % CO)	$K_f = 4,5 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 152 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,86$ $K_d = 5,1 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 169 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	3309625
		Fayette IF, loam limoneux, É.-U. (pH 7,2, 2,4 % CO)	$K_f = 2,2 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 90 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,87$ $K_d = 2,4 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 101 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	
		Gardena (MSL-PF), loam sablo-argileux, É.-U. (pH 6,7, 2,3 % CO)	$K_f = 3,4 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 148 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,86$ $K_d = 3,8 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 163 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	
		Marias (MT), argile, É.-U. (pH 8,1, 0,93 % CO)	$K_f = 0,72 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 77 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,93$ $K_d = 0,74 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 80 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	
		Lihen (PD), sable loameux, É.-U. (pH 6,5, 0,68 % CO)	$K_f = 1,0 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 153 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,92$ $K_d = 1,1 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 164 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	
	4"-OH-S-3100-CA (PT)	Barnes (DU-L), loam sablo-argileux, É.-U. (pH 5,7, 3,0 % CO)	$K_f = 2,8 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 94 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,91$ $K_d = 3,1 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 102 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	3309627

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		Lihen (PD), sable loameux, É.-U. (pH 6,5, 0,68 % CO)	$K_f = 0,52 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 76 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,96$ $K_d = 0,52 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 76 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	
	S-3100-CA-RD (PT)	Illinois, loam limoneux, É.-U. (pH 5,7, 1,9 % CO)	$K_f = 1,1 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 56 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,82$ $K_d = 1,2 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 66 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	3309620
		Iowa-Fayette, loam limoneux, É.-U. (pH 7,1, 2,8 % CO)	$K_f = 1,1 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 40 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,88$ $K_d = 1,3 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 45 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité très élevée	
		M-SL-PF, loam sablo-argileux, É.-U. (pH 6,6, 2,7 % CO)	$K_f = 1,6 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 61 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,87$ $K_d = 1,9 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 71 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	
	S-3100-CA-UR (PT)	Illinois, loam limoneux, É.-U. (pH 5,7, 1,9 % CO)	$K_f = 4,0 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 209 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,86$ $K_d = 4,9 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 259 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	3309622
		Iowa-Fayette, loam limoneux, É.-U. (pH 7,1, 2,8 % CO)	$K_f = 3,2 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 116 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,84$ $K_d = 4,1 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 146 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		M-SL-PF, loam sablo-argileux, É.-U. (pH 6,6, 2,7 % CO)	$K_f = 6,5 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 242 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,83$ $K_d = 8,0 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 297 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	
	S-3100-DA-RD (PT)	Illinois, loam limoneux, É.-U. (pH 5,7, 1,9 % CO)	$K_f = 2,9 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 152 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,88$ $K_d = 3,2 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 165 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	3309623
		Iowa-Fayette, loam limoneux, É.-U. (pH 7,1, 2,8 % CO)	$K_f = 3,6 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 130 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,88$ $K_d = 4,3 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 152 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	
		M-SL-PF, loam sablo-argileux, É.-U. (pH 6,6, 2,7 % CO)	$K_f = 5,3 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 195 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,86$ $K_d = 6,1 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 226 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité modérée	
	S-3100-DP (PT)	New York, loam sableux, É.-U. (pH 6,6, 2,0 % CO)	$K_f = 1,1 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 56 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,94$ $K_d = 1,1 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 57 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	3309624
		Norfolk, loam sableux, É.-U. (pH 6,4, 0,63 % CO)	$K_f = 0,52 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 82 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,87$ $K_d = 0,57 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 91 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		Washington, loam sableux, É.-U. (pH 7,5, 1,0 % CO)	$K_f = 0,57 \text{ L/kg}$ $K_{fco} = 57 \text{ L/kg}$ $1/n = 0,86$ $K_d = 0,62 \text{ L/kg}$ $K_{co} = 62 \text{ L/kg}$	S.O.	S.O.	Mobilité élevée	
Lessivage dans le sol	Le demandeur a présenté une étude sur le lessivage de l'épyrifénacil sur colonnes de sol brésilien, mais l'étude n'a pas été prise en compte, car les sols tropicaux pourraient ne pas correspondre au contexte canadien. Le demandeur a présenté une étude d'adsorption/désorption acceptable réalisée sur des sols représentatifs du Canada, laquelle satisfait aux exigences en matière de données.						
Volatilisation	Étude non requise compte tenu de la faible pression de vapeur ($1,3 \times 10^{-13} \text{ Pa}$) et de la constante de la loi d'Henry ($1,72 \times 10^{-11} \text{ Pa m}^3/\text{mol}$) de l'épyrifénacil.						
Études au champ							
Dissipation en milieu terrestre au champ (sites à sol nu)	Préparation commerciale : V-10456 0.46 EC (55,1 g p.a./L)	Ontario, loam sableux, pH 6,7 3 applications de 40,4 g p.a./ha à intervalle de 14 jours	Épyrifénacil Données insuffisantes pour pouvoir calculer la cinétique en raison de la dissipation rapide S-3100-CA TD ₅₀ = 18,1 j S-3100-CA-RD TD ₅₀ = 69,3 j S-3100-DA-RD TD ₅₀ = 402 j	S.O. CSPO EVOI CSPO	S-3100-CA S-3100-CA-RD S-3100-DA-RD	L'épyrifénacil est non persistant en conditions naturelles, tandis que le S-3100-CA est non persistant à légèrement persistant, le S-3100-CA-RD est modérément persistant à persistant et le S-3100-DA-RD est persistant. Il n'y avait pas suffisamment de données pour pouvoir calculer la cinétique de dissipation du S-3100-DA.	3309379 3309423
		Dakota du Nord, argile, pH 7,8	Épyrifénacil Données insuffisantes pour	S.O.	S-3100-CA S-3100-CA-RD S-3100-DA-RD	Aucun lessivage de l'épyrifénacil ou de ses PT n'a été observé en deçà de	

Propriété	Substance à l'essai	Milieu/ conditions d'essai	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		3 applications de 40,4 g p.a./ha à intervalle de 14 jours	pouvoir calculer la cinétique en raison de la dissipation rapide S-3100-CA TD ₅₀ = 13,0 j S-3100-CA-RD TD ₅₀ = 193 j S-3100-DA-RD TD ₅₀ = 511 j	CPODP CSPO CSPO	S-3100-DA	15 cm de profondeur dans le sol.	
Dissipation au champ en milieu aquatique	Aucune étude de la dissipation au champ en milieu aquatique n'a pas été présentée, et aucune étude du genre n'était requise.						
Bioconcentration/bioaccumulation							
Bioconcentration dans les poissons	Épyrifénacil	Poisson entier, 4,0 µg p.a./L (dose faible)	FBC _{kgL} (basé sur les RRT) = 45,89 L/kg	S.O.	Pendant la phase d'exposition, l'épyrifénacil a été métabolisé chez le poisson, entraînant la formation de S-3100-CA et de S-3100-DA.	On ne s'attend pas à ce que les résidus d'épyrifénacil se bioaccumulent chez le poisson. Une dépuration des résidus d'épyrifénacil (sous forme de RRT) supérieure à 99 % avait été atteinte au jour 3.	3308477
		Poisson entier, 40 µg p.a./L (dose élevée)	FBC _{kgL} (basé sur les RRT) = 112,07 L/kg	S.O.			

CPODP = cinétique de premier ordre en double parallèle; CSPO = cinétique simple de premier ordre; EVOI = équation de vitesse d'ordre indéterminé; FBC_{kgL} = facteur de bioconcentration cinétique corrigé en fonction de la croissance et de la teneur en lipides; RRT = résidus radioactifs totaux; S.O. = sans objet; t_r = demi-vie représentative (aux fins de modélisation).

Tableau 16 Concentrations estimées dans l'environnement aux fins de l'évaluation des risques

Substance	CEE ^(1,2)	Méthode de calcul	Remarques
Sol : évaluation préliminaire des risques			
Épyrifénacil	80,0 g p.a./ha	L'épyrifénacil se transforme rapidement en PT majeurs plus persistants pour lesquels il n'existe pas de données de toxicité. Afin de fournir une estimation prudente de l'exposition qui englobe également l'exposition aux PT, on a calculé les CEE dans le sol en supposant que la substance était appliquée directement sur le sol à la dose d'application annuelle maximale (c.-à-d. 80 g p.a./ha, d'après 2 applications de 40 g p.a./ha) et qu'il n'y avait pas de dissipation entre les applications.	Des CEE en g p.a./ha ont été utilisées pour évaluer les risques pour les plantes terrestres non ciblées (levée des semis).
	0,036 mg p.a./kg p.s. sol	On a supposé que la dose d'application cumulative maximale était répartie de façon uniforme dans les 15 premiers centimètres d'un sol ayant une masse volumique apparente de 1,5 g/cm ³ .	Des CEE en mg/kg p.s. sol ont été utilisées pour évaluer les risques pour les lombrics.
Sol : évaluation approfondie des risques – dérive de pulvérisation			
Épyrifénacil	4,8 g p.a./ha	La CEE préliminaire dans le sol a été ajustée pour tenir compte d'une dérive de pulvérisation de 6 %, associée à l'application en gouttelettes de calibre moyen, à un mètre du point d'application dans la direction du vent (pulvérisateur agricole).	Valeurs utilisées dans l'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation pour les plantes terrestres non ciblées (levée des semis).
	18,4 g p.a./ha	La CEE préliminaire dans le sol a été ajustée pour tenir compte d'une dérive de pulvérisation de 23 %, associée à l'application en gouttelettes de calibre moyen, à un mètre du point d'application dans la direction du vent (application par voie aérienne sur les cultures agricoles).	
	48,0 g p.a./ha	La CEE préliminaire dans le sol a été ajustée pour tenir compte d'une dérive de pulvérisation de 60 %, associée à l'application en gouttelettes de calibre moyen, à un mètre du point d'application dans la direction du vent	

Substance	CEE ^(1,2)		Méthode de calcul	Remarques
			(application par voie aérienne dans les zones non cultivées).	
Eau : évaluation préliminaire des risques				
Profondeur de l'eau	15 cm	80 cm		
Épyrifénacil	80 g p.a./ha		Comme pour les CEE dans le sol, les CEE dans l'eau ont été calculées selon l'hypothèse d'une application dans l'eau à la dose maximale d'application, sans dissipation entre les applications.	Les CEE dans les eaux de surface à une profondeur de 15 cm ont été utilisées pour évaluer les risques pour les amphibiens, tandis que les CEE à une profondeur de 80 cm ont été utilisées pour évaluer les risques pour tous les autres organismes aquatiques.
	0,053 mg p.a./L	0,01 mg p.a./L	Les CEE de l'épyrifénacil dans les eaux de surface ont été calculées en fonction d'une pulvérisation hors cible atteignant directement une zone humide d'un hectare, où la profondeur de l'eau est de 15 ou de 80 cm, à la dose d'application cumulative maximale.	
S-3100-CA	0,050 mg/L	0,009 mg/L	Les CEE des PT majeurs dans les eaux de surface ont été calculées en fonction d'une pulvérisation hors cible directe à la dose maximale d'application (2 × 40 g p.a./ha), en supposant une transformation à 100 % du composé d'origine en chaque PT selon le rapport molaire. Aucune dissipation du composé d'origine ou des PT entre les applications n'a été prise en compte.	
S-3100-DA	0,044 mg/L	0,008 mg/L		
S-3100-CA-RD	0,051 mg/L	0,009 mg/L		
S-3100-DA-RD	0,045 mg/L	0,008 mg/L		
S-3100-CA-UR	0,038 mg/L	0,007 mg/L		
4"-OH-S-3100-DA-UR	0,052 mg/L	0,010 mg/L		
S-3100-DP	0,035 mg/L	0,007 mg/L		
S-3100-DA-UR	0,032 mg/L	0,006 mg/L		

Substance	CEE ^(1,2)		Méthode de calcul	Remarques
TFA	0,012 mg/L	0,002 mg/L		
Eau : évaluation approfondie des risques – dérive de pulvérisation vers un environnement d’eau douce				
Profondeur de l’eau	15 cm	80 cm		
Épyrifénacil	0,003 mg p.a./L	0,0006 mg p.a./L	Les CEE préliminaires dans les eaux de surface ont été ajustées pour tenir compte d’une dérive de pulvérisation de 6 %, associée à l’application en gouttelettes de calibre moyen, à un mètre du point d’application dans la direction du vent (pulvérisateur agricole).	Valeurs utilisées dans l’évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation pour les organismes d’eau douce.
S-3100-CA	0,003 mg p.a./L	0,0006 mg p.a./L		
S-3100-DA	0,0027 mg/L	0,0005 mg/L		
S-3100-DP	0,0021 mg/L	0,0004 mg/L		
Épyrifénacil	0,012 mg p.a./L	0,002 mg p.a./L	Les CEE préliminaires dans les eaux de surface ont été ajustées pour tenir compte d’une dérive de pulvérisation de 23 %, associée à l’application en gouttelettes de calibre moyen, à un mètre du point d’application dans la direction du vent (application par voie aérienne sur les cultures agricoles).	
S-3100-CA	0,012 mg p.a./L	0,002 mg p.a./L		
S-3100-DA	0,010 mg/L	0,002 mg/L		
S-3100-DP	0,008 mg/L	0,002 mg/L		
Épyrifénacil	0,032 mg p.a./L	0,006 mg p.a./L	Les CEE préliminaires dans les eaux de surface ont été ajustées pour tenir compte d’une dérive de pulvérisation de 60 %, associée à l’application en gouttelettes de calibre moyen, à un mètre du point d’application dans la direction du vent (application par voie aérienne dans les zones non cultivées).	
S-3100-CA	0,030 mg/L	0,006 mg/L		
S-3100-DA	0,027 mg/L	0,005 mg/L		
S-3100-DP	0,021 mg/L	0,004 mg/L		
Eau : évaluation approfondie des risques – dérive de pulvérisation vers un environnement estuarien ou marin				
Profondeur de l’eau	15 cm	80 cm		
Épyrifénacil	S.O.	0,0003 mg p.a./L	La CEE préliminaire dans les eaux de surface a été ajustée pour tenir compte : 1) d’une application unique de 40 g p.a./ha et 2) d’une dérive de pulvérisation de 6 %, associée à l’application en gouttelettes de calibre moyen, à	Valeurs utilisées dans l’évaluation des risques liés à la dérive de

Substance	CEE ^(1,2)		Méthode de calcul	Remarques
			un mètre du point d'application dans la direction du vent (pulvérisateur agricole).	pulvérisation pour les organismes estuariens et marins.
		0,0012 mg p.a./L	La CEE préliminaire dans les eaux de surface a été ajustée pour tenir compte : 1) d'une application unique de 40 g p.a./ha et 2) d'une dérive de pulvérisation de 23 %, associée à l'application en gouttelettes de calibre moyen, à un mètre du point d'application dans la direction du vent (application par voie aérienne sur les cultures agricoles).	
		0,003 mg p.a./L	La CEE préliminaire dans les eaux de surface a été ajustée pour tenir compte : 1) d'une application unique de 40 g p.a./ha et 2) d'une dérive de pulvérisation de 60 %, associée à l'application en gouttelettes de calibre moyen, à un mètre du point d'application dans la direction du vent (application par voie aérienne dans les zones non cultivées).	
Surface des plantes : évaluation préliminaire des risques				
Épyrifénacil	55,2 g p.a./ha		Dose d'application cumulative maximale d'épyrifénacil sur les surfaces des plantes, à raison de 2 × 40 g p.a./ha, avec un délai d'attente de 14 jours entre les applications et une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.	Valeur utilisée dans l'évaluation des risques pour les arthropodes utiles et les plantes terrestres non ciblées (vigueur végétative).
Surface des plantes : évaluation approfondie des risques – dérive de pulvérisation				
Épyrifénacil	3,31 g p.a./ha		La CEE préliminaire sur les surfaces des plantes a été ajustée pour tenir compte d'une dérive de pulvérisation de 6 %, associée à l'application en gouttelettes de calibre moyen, à un mètre du point d'application dans la direction du vent (pulvérisateur agricole).	Valeurs utilisées dans l'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation pour les plantes
	12,7 g p.a./ha		Les CEE préliminaires dans les eaux de surface ont été ajustées pour tenir compte d'une dérive de pulvérisation	

Substance	CEE ^(1,2)	Méthode de calcul	Remarques
		de 23 %, associée à l'application en gouttelettes de calibre moyen, à un mètre du point d'application dans la direction du vent (application par voie aérienne sur les cultures agricoles).	terrestres non ciblées.
	33,1 g p.a./ha	Les CEE préliminaires dans les eaux de surface ont été ajustées pour tenir compte d'une dérive de pulvérisation de 60 %, associée à l'application en gouttelettes de calibre moyen, à un mètre du point d'application dans la direction du vent (application par voie aérienne dans les zones non cultivées).	
CEE préliminaires pour les abeilles (exposition par voie orale au pollen ou au nectar, ou exposition par contact direct)			
Épyrifénacil	1,14 µg p.a./abeille (adulte)	Estimation de l'exposition par voie orale pour les abeilles = dose d'application unique maximale (0,04 kg p.a./ha) × facteur d'ajustement - Pour les adultes, le facteur d'ajustement de 28,62 µg p.a./abeille par kg p.a./ha a été calculé à partir de la consommation alimentaire de 0,292 g/abeille par jour × 98 µg p.a./g par kg p.a./ha (valeur par défaut pour les résidus dans les herbes hautes). - Pour les larves, le facteur d'ajustement de 12,15 µg p.a./abeille par kg p.a./ha a été calculé à partir de la consommation alimentaire de 0,124 g/abeille par jour × 98 µg p.a./g par kg p.a./ha (valeur par défaut pour les résidus dans les herbes hautes).	Valeurs utilisées dans l'évaluation des risques pour les pollinisateurs (abeilles).
	0,49 µg p.a./abeille (larve)		
	0,10 µg p.a./abeille (adulte)	Estimation de l'exposition par contact (µg p.a./abeille) = 2,4 µg p.a./abeille/1 kg p.a./ha × dose d'application unique maximale (0,04 kg p.a./ha).	

¹. Voir le tableau 19 de l'annexe I pour les CEE dans les aliments consommés par les oiseaux et les mammifères. Les CEE pour les oiseaux et les mammifères ont été calculées en fonction de 2 applications de 40 g p.a./ha, avec un délai d'attente de 14 jours entre les applications et une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.

². Voir les tableaux 24 et 25 de l'annexe I pour les CEE dans les eaux de surface provenant du ruissellement utilisées dans l'évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques.

Tableau 17 Critères d'effet toxicologique de l'épyrifénacil, de ses produits de transformation et des préparations commerciales connexes pour les organismes non ciblés

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
Invertébrés					
Lombric, <i>Eisenia andrei</i>	Chronique, 56 j	Épyrifénacil	CSEO = 484 mg p.a./kg sol sec	Aucune classification	3308449
Abeille domestique, <i>Apis mellifera</i>	Aiguë par contact, 48 h, adultes	Épyrifénacil	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille	Quasi non toxique	3308450
	Aiguë par voie orale, 48 h, adultes	Épyrifénacil	DL ₅₀ > 20 µg p.a./abeille	Quasi non toxique	3308451
	Larves (exposition unique)	Épyrifénacil	DL ₅₀ = 23,98 µg p.a./larve	Aucune classification	3308453
	Larves, 4 j (exposition répétée)	Épyrifénacil	DSEO = 3,25 µg p.a./abeille	Aucune classification	3308452
	Chronique par voie orale, 10 j, adultes	Épyrifénacil	DSEO _[alim] = 19 µg p.a./abeille/j	Aucune classification	3308454
Acarien prédateur, <i>Typhlodromus pyri</i>	Plaques de verre, 7 j	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	DAL ₅₀ > 120 g p.a./ha	Aucune classification Taux de mortalité corrigé pour tenir compte du taux de mortalité des témoins = 18 % à 120 g p.a./ha, la dose maximale d'essai.	3308455
Guêpe parasitoïde, <i>Aphidius rhopalosiphi</i>	Plaques de verre, 48 h	V-10456 0.46 EC	DAL ₅₀ > 120 g p.a./ha	Aucune classification	3308456

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
		(PC, 5,21 % d'épyrifénacil)		Taux de mortalité corrigé pour tenir compte du taux de mortalité des témoins = 12,5 % à 120 g p.a./ha, la dose maximale d'essai.	
Oiseaux					
Colin de Virginie, <i>Colinus virginianus</i>	Toxicité aiguë par voie orale	Épyrifénacil	DL ₅₀ > 2 250 mg p.a./kg p.c.	Quasi non toxique Taux de mortalité = 0 % à 2 250 mg p.a./kg p.c., la dose maximale d'essai.	3308478
	Régime alimentaire, 5 j	Épyrifénacil	CL ₅₀ > 5 620 mg p.a./kg aliments DL ₅₀ > 1 370 mg p.a./kg p.c./j	Quasi non toxique Taux de mortalité = 0 % à 5 620 mg p.a./kg aliments, la concentration maximale d'essai.	3308481
	Reproduction, 10 sem., étude pilote	Épyrifénacil	CSEO = 5 000 mg p.a./kg aliments DSEO = 421 mg p.a./kg p.c./j	Aucune classification. Acceptable pour une utilisation qualitative seulement. Aucun effet lié au traitement à la concentration maximale d'essai.	3308484
	Reproduction, 22 sem.	Épyrifénacil	CSEO = 1 000 mg p.a./kg aliments DSEO = 95,7 mg p.a./kg p.c./j	Aucune classification Aucun effet lié au traitement à la	3308483

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
				concentration maximale d'essai.	
Canard colvert, <i>Anas platyrhynchos</i>	Toxicité aiguë par voie orale	Épyrifénacil	DL ₅₀ > 2 250 mg p.a./kg p.c.	Quasi non toxique. Taux de mortalité = 0 % à 2 250 mg p.a./kg p.c., la dose maximale d'essai.	3308479
	Régime alimentaire, 5 j	Épyrifénacil	CL ₅₀ > 5 620 mg p.a./kg aliments DL ₅₀ > 2 409 mg p.a./kg p.c./j	Quasi non toxique. Taux de mortalité = 0 % à 5 620 mg p.a./kg aliments, la concentration maximale d'essai.	3308482
	Reproduction, 10 sem., étude pilote	Épyrifénacil	CSEO = 1 000 mg p.a./kg aliments DSEO = 141 mg p.a./kg p.c./j	Aucune classification. Acceptable pour une utilisation qualitative seulement.	3308486
	Reproduction, 21 sem.	Épyrifénacil	CSEO = 1 000 mg p.a./kg aliments DSEO = 138 mg p.a./kg p.c./j	Aucune classification. Aucun effet lié au traitement jusqu'à 1 000 mg p.a./kg aliments, la concentration maximale d'essai.	3308485
Diamant mandarin, <i>Taeniopygia guttata</i>	Toxicité aiguë par voie orale	Épyrifénacil	DL ₅₀ > 2 250 mg p.a./kg p.c.	Quasi non toxique. Taux de mortalité = 0 % à 2 250 mg p.a./kg p.c., la dose maximale d'essai.	3308480
Mammifères					
Rat	Toxicité aiguë par voie orale	Épyrifénacil	DL ₅₀ > 2 000 mg p.a./kg p.c.	Quasi non toxique	3308309
		Herbicide S-3100 0.46 EC (PC, 5,34 % à	DL ₅₀ > 2 000 mg PC/kg p.c. (> 107 ou 109 mg p.a./kg p.c.)	Quasi non toxique	3307091

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
		5,43 % d'épyrifénacil)			
		Herbicide V-10488 0.94 S E (PC, 1,08 % d'épyrifénacil, 4,96 % de pyroxasulfone, 4,77 % de flumioxazine)	DL ₅₀ > 5 000 mg PC/kg p.c. (> [54 mg d'épyrifénacil + 248 mg de pyroxasulfone + 204 mg de flumioxazine]/kg p.c.)	Quasi non toxique	3307132
	Reproduction sur deux générations, exposition par le régime alimentaire	Épyrifénacil	DSENO = 6,61 et 7,70 mg p.a./kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement	Aucune classification. Critères d'effet fondés sur l'augmentation de la mortalité et la diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire chez les animaux de la génération F1.	3308329
Plantes vasculaires					
Plantes terrestres non ciblées	Levée des semis, 14 j (tomate)	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	DAE ₂₅ (levée) = 5 g p.a./ha	Aucune classification	3308512
	Levée des semis, 14 j (les 10 espèces soumises aux essais)	V-10488 0.94 SE (PC, 1,11 % d'épyrifénacil, 4,91 % de pyroxasulfone, 4,7 % de flumioxazine)	DAE ₂₅ > 120 g PC/ha (> [1,33 g d'épyrifénacil + 5,89 g de pyroxasulfone + 5,64 g de flumioxazine]/ha)	Aucune classification. Aucun effet lié au traitement n'a été observé à 120 g PC/ha, la concentration maximale d'essai.	3462634

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
	Vigueur végétative, 21 j (tomate)	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	DAE ₂₅ (poids sec des pousses) = 0,34 g p.a./ha	Aucune classification	3308511
		V-10488 0.94 SE (PC, 1,11 % d'épyrifénacil, 4,91 % de pyroxasulfone, 4,7 % de flumioxazine)	DAE ₂₅ (poids sec des pousses) = 2,7 g PC/ha (0,03 g d'épyrifénacil + 0,13 g de pyroxasulfone + 0,13 g de flumioxazine)/ha	Aucune classification	3462635
Espèces d'eau douce					
Cladocère, <i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h, renouvellement périodique	Épyrifénacil	CE ₅₀ > 3,2 mg p.a./L	Quasi non toxique jusqu'à 3,2 mg p.a./L, la concentration maximale d'essai. Immobilisation de 0 %.	3308457
	Aiguë, 48 h, statique	S-3100-CA (PT)	CE ₅₀ > 48 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 48 mg/L, la concentration maximale d'essai. Immobilisation de 0 %.	3308458
	Aiguë, 48 h, statique	Trifluoroacétate de sodium (NaTFA) ⁽²⁾	CE ₅₀ > 1 008 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 1 008 mg/L, la concentration maximale d'essai. Immobilisation de 0 %.	3648595, 3014765 ⁽³⁾
	Chronique, 21 j, renouvellement périodique	Épyrifénacil	CSEO = 0,037 mg p.a./L	Aucune classification	3308459

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
Moucheron, <i>Chironomus dilutus</i>	Sédiments enrichis, 10 j, renouvellement de l'eau sus-jacente	Épyrifénacil	CSEO = 0,037 mg p.a./L (eau interstitielle)	Aucune classification	3308460
Amphipode, <i>Hyalella azteca</i>	Sédiments enrichis, 10 j, renouvellement de l'eau sus-jacente	Épyrifénacil	CSEO = 1,7 mg p.a./L (eau interstitielle)	Aucune classification	3308461
Truite arc-en-ciel, <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Aiguë, 96 h, renouvellement périodique	Épyrifénacil	CL ₅₀ > 2,7 mg p.a./L	Quasi non toxique jusqu'à 2,7 mg/L, la concentration maximale d'essai. Aucun effet lié au traitement n'a été observé.	3308469
Crapet arlequin, <i>Lepomis macrochirus</i>	Aiguë, 96 h, renouvellement continu	Épyrifénacil	CL ₅₀ = 2,7 mg p.a./L	Modérément toxique	3308470
	Aiguë, 96 h, renouvellement périodique	S-3100-CA (PT)	CL ₅₀ > 50 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 50 mg/L, la concentration maximale d'essai. Aucun effet lié au traitement n'a été observé.	3308471
Poisson zèbre, <i>Danio rerio</i>	Aiguë, 96 h, statique	Trifluoroacétate de sodium (NaTFA) ⁽²⁾	CL ₅₀ > 1 008 mg/L	Quasi non toxique à 1 008 mg/L, la concentration maximale d'essai (essai limite). Aucune mortalité n'a été observée.	3648595, 3014765 ⁽³⁾

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
Tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h, renouvellement continu	Épyrifénacil	CL ₅₀ > 3,5 mg p.a./L	Quasi non toxique jusqu'à 3,5 mg p.a./L, la concentration maximale d'essai. Aucun effet lié au traitement n'a été observé.	3308472
	Premiers stades de vie, 32 j, renouvellement continu	Épyrifénacil	CSEO = 0,0029 mg p.a./L	Aucune classification	3308475
	Premiers stades de vie, valeur ajustée en fonction de conditions de rayonnement ultraviolet accru	Épyrifénacil	CSEO = 0,00104 mg p.a./L	Aucune classification Valeur calculée selon l'approche de l'équivalence molaire et les résultats de l'étude portant sur les premiers stades de vie (n° de l'ARLA 3308475).	3308476
Amphibiens	Aiguë, 96 h (espèce de substitution : crapet arlequin)	Épyrifénacil	CL ₅₀ = 2,7 mg p.a./L	Modérément toxique	3308470
	Chronique (espèce de substitution : tête-de-boule)	Épyrifénacil	CSEO = 0,00104 mg p.a./L	Aucune classification	3308476
	Aiguë, 96 h, statique	Épyrifénacil	CE ₅₀ (rendement) = 0,00086 mg p.a./L	Très fortement toxique	3308488

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
Algue verte, <i>Raphidocelis subcapitata</i>	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-CA (PT)	CE ₅₀ sur 72 h (rendement) = 0,0078 mg/L	Très fortement toxique	3308491
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-DA (PT)	CE ₅₀ (rendement et aire sous la courbe de croissance) = 0,0015 mg/L	Très fortement toxique	3308497
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-DA-RD (PT)	CE ₅₀ (tous les paramètres) > 0,47 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 0,47 mg/L, la concentration maximale d'essai. Inhibition de 1 à 11,4 % observée à 0,47 mg/L.	3308531
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-CA-RD (PT)	CE ₅₀ sur 72 h (rendement) = 0,71 mg/L	Très toxique	3308496
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-CA-UR (PT)	CE ₅₀ (tous les paramètres) > 1 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 1 mg/L, la concentration maximale d'essai. Inhibition de -8 à 7,3 % observée à 1 mg/L.	3308492
	Aiguë, 96 h, statique	4"-OH-S-3100-CA (PT)	CE ₅₀ (rendement) = 0,11 mg/L	Très toxique	3308494
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-DP (PT)	CE ₅₀ sur 72 h (rendement et aire sous la courbe de croissance) = 0,0012 mg/L	Très fortement toxique	3308495
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-DA-UR (PT)	CE ₅₀ (tous les paramètres) > 0,97 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 0,97 mg/L, la concentration maximale d'essai. Inhibition de 2 à 11 % observée à 0,97 mg/L.	3308524

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
	Aiguë, 72 h, statique	Trifluoroacétate de sodium (NaTFA) ⁽²⁾	CE ₅₀ (aire sous la courbe de croissance) = 4,19 mg/L	Modérément toxique	3014765 ⁽³⁾
	Aiguë, 72 h, statique	Trifluoroacétate de sodium (NaTFA) ⁽²⁾	CE ₅₀ (tous les paramètres) > 1,2 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 1,2 mg/L, la concentration maximale d'essai. Inhibition de 6,1 à 29 % observée à 1,2 mg/L.	3014765 ⁽³⁾
Diatomée, <i>Navicula pelliculosa</i>	Aiguë, 96 h, statique	Épyrifénacil	CE ₅₀ sur 72 h (rendement) = 0,00052 mg p.a./L	Très fortement toxique	3308490
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-CA (PT)	CE ₅₀ (tous les paramètres) > 0,92 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 0,92 mg/L, la concentration maximale d'essai. Inhibition de 15 à 44 % observée à 0,92 mg/L.	3308530
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-DA (PT)	CE ₅₀ (rendement) = 0,099 mg/L	Très fortement toxique	3308529
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-DA-RD (PT)	CE ₅₀ (tous les paramètres) > 0,88 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 0,88 mg/L, la concentration maximale d'essai. Inhibition de -8 à 24,3 % observée à 0,88 mg/L.	3308527
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-CA-RD (PT)	CE ₅₀ (tous les paramètres) > 0,90 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 0,90 mg/L, la concentration maximale d'essai. Inhibition de -18 à 8,7 % observée à 0,90 mg/L.	3308532

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-CA-UR (PT)	CE ₅₀ (tous les paramètres) > 0,97 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 0,97 mg/L, la concentration maximale d'essai. Inhibition de 2 à 5,6 % observée à 0,97 mg/L.	3308493
	Aiguë, 96 h, statique	4"-OH-S-3100-CA (PT)	CE ₅₀ (tous les paramètres) > 0,16 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à 0,16 mg/L, la concentration maximale d'essai. Inhibition de -9 à 11,9 % observée à 0,16 mg/L.	3308526
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-DP (PT)	CE ₅₀ sur 72 h (rendement) = 0,028 mg/L	Très fortement toxique	3308528
	Aiguë, 96 h, statique	S-3100-DA-UR (PT)	CE ₅₀ (rendement) = 0,069 mg/L	Très fortement toxique	3308525
Cyanobactérie, <i>Anabaena flos-aquae</i>	Aiguë, 96 h, statique	Épyrifénacil	CE ₅₀ (toutes les variables) > 2,9 mg p.a./L	Quasi non toxique jusqu'à 2,9 mg/L, la concentration maximale d'essai. Inhibition de -3 à -15 % observée à 2,9 mg p.a./L.	3308489
Lenticule bossue, <i>Lemna gibba</i>	7 j, renouvellement périodique	Épyrifénacil	CE ₅₀ (rendement, d'après le poids sec) = 0,0022 mg p.a./L	Très fortement toxique	3308513
	7 j, statique	Trifluoroacétate de sodium (NaTFA) ⁽²⁾	CE ₅₀ = 769 mg TFA/L	Quasi non toxique	3014765 ⁽³⁾
Myriophylle de Sibérie,	14 j	TFA	CE ₅₀ (longueur des racines) = 340 mg/L	Quasi non toxique	3014765 3648597

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
<i>Myriophyllum sibiricum</i>					
Myriophylle à épis, <i>Myriophyllum spicatum</i>	14 j	TFA	CE ₅₀ (longueur des racines) = 222,1 mg/L	Quasi non toxique	3014765 3648597
Espèces marines et estuariennes					
Mysidacé, <i>Americamysis bahia</i>	Aiguë, 96 h, renouvellement continu	Épyrifénacil	CL ₅₀ = 0,38 mg p.a./L	Très toxique	3308462
	Chronique, 28 j, renouvellement continu	Épyrifénacil	CSEO = 0,0021 mg p.a./L	Aucune classification	3308465
Amphipode, <i>Leptocheirus plumulosus</i>	Sédiments enrichis, 10 j, renouvellement de l'eau sus-jacente	Épyrifénacil	CSEO = 0,034 mg p.a./L (eau interstitielle)	Aucune classification	3308464
Huître, <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h, renouvellement continu	Épyrifénacil	CE ₅₀ > 1,1 mg p.a./L	Quasi non toxique jusqu'à 1,1 mg p.a./L, la concentration maximale d'essai. Aucun effet lié au traitement n'a été observé.	3308463
Méné tête-de-mouton, <i>Cyprinodon variegatus</i>	Aiguë, 96 h, renouvellement continu	Épyrifénacil	CL ₅₀ > 3,4 mg p.a./L	Quasi non toxique jusqu'à 3,4 mg p.a./L, la concentration maximale d'essai. Aucun effet lié au traitement n'a été observé.	3308473
	Premiers stades de vie,	Épyrifénacil	CSEO = 0,009 mg p.a./L	Aucune classification	3308474

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité ⁽¹⁾ ou commentaires	N° de l'ARLA
	34 j, renouvellement continu; exposition à partir de 6 j avant l'éclosion jusqu'à 28 j après l'éclosion				
	Premiers stades de vie, valeur ajustée en fonction de conditions de rayonnement ultraviolet accru	Épyrifénacil	CSEO = 0,00104 mg p.a./L	Aucune classification Valeur calculée selon l'approche de l'équivalence molaire et les résultats de l'étude portant sur les premiers stades de vie (n° de l'ARLA 3308474).	3308476
Diatomée, <i>Skeletonema costatum</i>	96 h, statique	Épyrifénacil	CE ₅₀ (rendement) = 0,0004702 mg p.a./L	Très fortement toxique	3308510

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

^{2.} Les critères d'effet tirés de cette étude, qui étaient exprimés en mg NaTFA/L, ont été convertis en mg TFA/L.

^{3.} Les critères d'effet tirés de cette étude ont été publiés dans le document PRVD2021-01, *Flufénacet et préparations commerciales connexes*.

Tableau 18 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées (à l'exception des oiseaux et des mammifères)

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
Organismes terrestres									
Invertébrés									
Lombric, <i>Eisenia andrei</i>	Chronique, 56 j	Épyrifénacil	0,036 mg/kg p.s. sol	484 mg/kg p.s. sol	1	484 mg/kg p.s. sol	0,0001	1	Non
Abeille domestique, <i>Apis mellifera</i> L.	Contact, 48 h	Épyrifénacil	0,096 µg p.a./abeille	> 100 µg p.a./abeille	1	> 100 µg p.a./abeille	< 0,0010	0,4	Non
	Voie orale, 48 h	Épyrifénacil	1,15 µg p.a./abeille	> 20 µg p.a./abeille	1	> 20 µg p.a./abeille	< 0,057	0,4	Non
	Larves (exposition unique)	Épyrifénacil	0,486 µg p.a./larve	23,98 µg p.a./larve	1	24,0 µg p.a./larve	0,020	0,4	Non
	Larves, 4 j (exposition répétée)	Épyrifénacil	0,486 µg p.a./abeille/j	3,25 µg p.a./abeille/j	1	3,25 µg p.a./abeille/j	0,15	0,4	Non
	Chronique, voie orale, 10 j	Épyrifénacil	1,15 µg p.a./abeille/j	19 µg p.a./abeille/j	1	19 µg p.a./abeille/j	0,060	1	Non
Arthropode prédateur, <i>Typhlodromus pyri</i>	Plaques de verre, 7 j	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	55,2 g p.a./ha	> 120 g p.a./ha	1	> 120 g p.a./ha	< 0,46	2	Non
Arthropode parasitoïde, <i>Aphidius rhopalopsiphi</i>	Plaques de verre, 7 j	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	55,2 g p.a./ha	> 120 g p.a./ha	1	> 120 g p.a./ha	< 0,46	2	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
Plantes vasculaires									
Plantes terrestres non ciblées	Levée des semis (tomate, levée)	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	80,0 g p.a./ha	5 g p.a./ha	1	5 g p.a./ha	16	1	Oui
	Levée des semis (les 10 espèces soumises aux essais)	V-10448 SE (PC, 4,91 % d'épyrifénacil, 4,70 % de flumioxazine)	80,0 g p.a./ha	1,33 g p.a./ha	1	1,33 g p.a./ha	60	1	Oui
	Vigueur végétative (tomate, poids sec des pousses)	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	55,16 g p.a./ha	0,34 g p.a./ha	1	0,34 g p.a./ha	162	1	Oui
	Vigueur végétative (tomate, poids sec des pousses)	V-10448 SE (PC, 4,91 % d'épyrifénacil, 4,70 % de flumioxazine)	55,16 g p.a./ha	0,03 g p.a./ha	1	0,03 g p.a./ha	1 839	1	Oui
Organismes d'eau douce									
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	> 3,2 mg p.a./L	2	> 1,60 mg p.a./L	< 0,006	1	Non
	Aiguë, 48 h	S-3100-CA (PT)	0,009 mg/L	> 48 mg/L	2	> 24,0 mg/L	< 0,0004	1	Non
	Aiguë, 48 h	Trifluoroacétate de sodium (NaTFA)	0,002 mg TFA/L	> 1 008 mg TFA/L	2	> 504 mg TFA/L	< 0,000004	1	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
	Chronique, 21 j	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	0,037 mg p.a./L	1	0,037 mg p.a./L	0,27	1	Non
Moucheron, <i>Chironomus dilutus</i>	Sédiments enrichis, 10 j, renouvellement de l'eau sus-jacente	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	0,037 mg p.a./L	1	0,037 mg p.a./L	0,27	1	Non
Amphipode, <i>Hyalella azteca</i>	Sédiments enrichis, 10 j, renouvellement de l'eau sus-jacente	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	1,7 mg p.a./L	1	1,7 mg p.a./L	0,006	1	Non
Truite arc-en-ciel, <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	> 2,7 mg p.a./L	10	> 0,27 mg p.a./L	< 0,037	1	Non
Crapet arlequin, <i>Lepomis macrochirus</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	2,7 mg p.a./L	10	0,27 mg p.a./L	0,037	1	Non
		S-3100-CA	0,009 mg/L	> 50 mg/L	10	> 5,000 mg/L	< 0,002	1	Non
Poisson zèbre, <i>Danio rerio</i>	Aiguë, 96 h	Trifluoroacétate de sodium (NaTFA)	0,002 mg TFA/L	> 1 008 mg TFA/L	10	> 100,8 mg TFA/L	< 0,00002	1	Non
Tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	> 3,5 mg p.a./L	10	> 0,35 mg p.a./L	< 0,029	1	Non
	Premiers stades de vie, 32 j	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	0,0029 mg p.a./L	1	0,003 mg p.a./L	3,5	1	Oui

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
	Premiers stades de vie, 32 j, valeur ajustée en fonction de conditions de rayonnement ultraviolet accru	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	0,001 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	9,6	1	Oui
Amphibiens	Aiguë, 96 h (espèce de substitution : crapet arlequin)	Épyrifénacil	0,053 mg p.a./L	2,7 mg p.a./L	10	0,270 mg p.a./L	0,20	1	Non
	Chronique (espèce de substitution : tête-de-boule)		0,053 mg p.a./L	0,00104 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	51	1	Oui
Algue d'eau douce, <i>Raphidocelis subcapitata</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,010 mg/L	0,00086 mg/L	2	0,0004 mg/L	23	1	Oui
		S-3100-CA	0,0095 mg/L	0,0078 mg/L	2	0,004 mg/L	2,4	1	Oui
		S-3100-DA	0,0083 mg/L	0,0015 mg/L	2	0,001 mg/L	11	1	Oui
		S-3100-DA-RD	0,0084 mg/L	> 0,47 mg/L	2	> 0,235 mg/L	< 0,036	1	Non
		S-3100-CA-RD	0,0095 mg/L	0,71 mg/L	2	0,355 mg/L	0,027	1	Non
		S-3100-CA-UR	0,0071 mg/L	> 1 mg/L	2	> 0,500 mg/L	< 0,014	1	Non
		4"-OH-S-3100-CA	0,010 mg/L	0,11 mg/L	2	0,055 mg/L	0,18	1	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
		S-3100-DP	0,007 mg/L	0,0012 mg/L	2	0,001 mg/L	11	1	Oui
		S-3100-DA-UR	0,006 mg/L	> 0,97 mg/L	2	> 0,485 mg/L	< 0,012	1	Non
	Aiguë, 72 h	Trifluoroacétate de sodium (NaTFA)	0,002 mg TFA/L	4,19 mg TFA/L	2	2,095 mg TFA/L	0,001	1	Non
			0,002 mg TFA/L	> 1,2 mg TFA/L	2	0,060 mg TFA/L	0,004	1	Non
Diatomée d'eau douce, <i>Navicula pelliculosa</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	0,00052 mg p.a./L	2	0,0003 mg/L	39	1	Oui
		S-3100-CA	0,009 mg/L	> 0,92 mg/L	2	> 0,460 mg/L	< 0,021	1	Non
		S-3100-DA	0,0083 mg/L	0,099 mg/L	2	0,050 mg/L	0,17	1	Non
		S-3100-DA-RD	0,0084 mg/L	> 0,88 mg/L	2	> 0,440 mg/L	< 0,022	1	Non
		S-3100-CA-RD	0,0095 mg/L	> 0,9 mg/L	2	> 0,450 mg/L	< 0,021	1	Non
		S-3100-CA-UR	0,007 mg/L	> 0,97 mg/L	2	> 0,485 mg/L	< 0,015	1	Non
		4"-OH-S-3100-CA	0,01 mg/L	> 0,16 mg/L	2	> 0,080 mg/L	< 0,12	1	Non
		S-3100-DP	0,007 mg/L	0,028 mg/L	2	0,014 mg/L	0,47	1	Non
		S-3100-DA-UR	0,006 mg/L	0,069 mg/L	2	0,035 mg/L	0,17	1	Non
Algue d'eau douce, <i>Anabaena flos-aquae</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	> 2,9 mg p.a./L	2	> 1,450 mg p.a./L	< 0,007	1	Non
Lenticule bossue, <i>Lemna gibba</i>	7 j, renouvellement périodique	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	1,4 mg p.a./L	2	0,700 mg p.a./L	0,014	1	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
	7 j, statique	Trifluoroacétate de sodium (NaTFA)	0,002 mg TFA/L	769 mg TFA/L	2	384,5 mg/L	0,00001	1	Non
Myriophylle de Sibérie, <i>Myriophyllum sibiricum</i>	14 j	TFA	0,002 mg TFA/L	340 mg/L	2	170 mg/L	0,00002	1	Non
Myriophylle à épis, <i>Myriophyllum spicatum</i>	14 j	TFA	0,002 mg TFA/L	222,1 mg/L	2	110,6 mg/L	0,053	1	Non
Organismes marins									
Mysidacé, <i>Americamysis bahia</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	0,38 mg p.a./L	2	0,19 mg p.a./L	0,053	1	Non
	Chronique, 28 j	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	0,0021 mg p.a./L	1	0,0021 mg p.a./L	4,8	1	Oui
Amphipode, <i>Leptocheirus plumulosus</i>	Sédiments, 10 j	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	0,034 mg p.a./L	1	0,034 mg p.a./L	0,30	1	Non
Huître, <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	> 1,1 mg p.a./L	2	> 0,55 mg p.a./L	< 0,018	1	Non
Méné tête-de-mouton, <i>Cyprinodon variegatus</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	> 3,4 mg p.a./L	10	> 0,34 mg p.a./L	< 0,029	1	Non
	Premiers stades de vie, 34 j	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	0,009 mg p.a./L	1	0,009 mg p.a./L	1,1	1	Oui

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
	Premiers stades de vie, 34 j, valeur ajustée en fonction du rayonnement ultraviolet	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	0,00104 mg p.a./L	1	0,00104 mg p.a./L	9,6	1	Oui
Diatomée marine, <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,010 mg p.a./L	0,0004702 mg p.a./L	2	0,0002351 mg p.a./L	43	1	Oui

Les caractères **gras** indiquent que le QR dépasse le NP.

- ^{1.} Les QR ont été calculés à l'aide de Microsoft Excel. Les valeurs de ce tableau ont été arrondies aux fins de présentation; les QR calculés en fonction des valeurs indiquées dans le tableau pourraient donc être légèrement différents.

Tableau 19 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

Organisme	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j) ⁽¹⁾	Guilde alimentaire (type d'aliment)	EJE (mg p.a./kg p.c.) ⁽²⁾	QR ⁽³⁾	NP	NP dépassé
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)						
Toxicité aiguë	> 225	Insectivores	4,49	< 0,02	1	Non
Toxicité pour la reproduction	95,7	Insectivores	4,49	0,05	1	Non
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)						
Toxicité aiguë	> 225	Insectivores	3,50	< 0,02	1	Non
Toxicité pour la reproduction	95,7	Insectivores	3,50	0,04	1	Non
Oiseaux de grande taille (1 kg)						
Toxicité aiguë	> 225	Herbivores (graminées courtes)	2,26	< 0,02	1	Non
Toxicité pour la reproduction	95,70	Herbivores (graminées courtes)	2,26	0,02	1	Non
Mammifères de petite taille (0,015 kg)						
Toxicité aiguë	> 200	Insectivores	2,58	< 0,01	1	Non
Toxicité pour la reproduction	6,61	Insectivores	2,58	0,39	1	Non
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)						
Toxicité aiguë	> 200	Herbivores (graminées courtes)	5,01	< 0,03	1	Non
Toxicité pour la reproduction	6,61	Herbivores (graminées courtes)	5,01	0,76	1	Non
Mammifères de grande taille (1 kg)						
Toxicité aiguë	> 200	Insectivores	2,68	< 0,10	1	Non
Toxicité pour la reproduction	6,61	Insectivores	2,68	0,40	1	Non

1 Pour le calcul des paramètres d'effets, des facteurs d'incertitude de 10 et de 1 ont été appliqués, respectivement, aux critères d'effet concernant la toxicité aiguë par voie orale (DL₅₀) et la toxicité pour la reproduction (DSEO).

EJE = exposition (alimentaire) journalière estimée, calculée à l'aide de la formule suivante : (TIA/p.c.) × 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 (poids corporel ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}

Équation pour tous les oiseaux (poids corporel > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}

Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c. 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 représentant la CEE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire ont été utilisés.

2 Les CEE pour les oiseaux et les mammifères ont été calculées en fonction de 2 applications de 40 g p.a./ha, avec un délai d'attente de 14 jours entre les applications et une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.

3 Les QR ont été calculés à l'aide de Microsoft Excel. Les valeurs de ce tableau ont été arrondies aux fins de présentation; les QR calculés en fonction des valeurs indiquées dans le tableau pourraient donc être légèrement différents.

Tableau 20 Évaluation approfondie des risques pour les plantes terrestres non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
Dérive de 6 % (pulvérisateur agricole, gouttelettes de calibre moyen)									
Plantes terrestres non ciblées	Levée des semis (tomate, levée)	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	4,80 g p.a./ha	5 g p.a./ha	1	5 g p.a./ha	1,0	1	Oui
	Levée des semis (les dix espèces soumises aux essais)	V-10448 SE (PC, 4,91 % d'épyrifénacil, 4,70 % de flumioxazine)	4,80 g p.a./ha	1,33 g p.a./ha	1	1,33 g p.a./ha	3,6	2	Oui
	Vigueur végétative (tomate, poids sec des pousses)	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	3,31 g p.a./ha	0,34 g p.a./ha	1	0,34 g p.a./ha	9,7	1	Oui
	Vigueur végétative (tomate, poids sec des pousses)	V-10448 SE (PC, 4,91 % d'épyrifénacil, 4,70 % de flumioxazine)	3,31 g p.a./ha	0,03 g p.a./ha	1	0,015 g p.a./ha	110	2	Oui
Dérive de 23 % (application par voie aérienne sur les cultures agricoles, gouttelettes de calibre moyen)									
Plantes terrestres non ciblées	Levée des semis (tomate, levée)	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	18,4 g p.a./ha	5 g p.a./ha	1	5 g p.a./ha	3,7	1	Oui

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
	Levée des semis (les dix espèces soumises aux essais)	V-10448 SE (PC, 4,91 % d'épyrifénacil, 4,70 % de flumioxazine)	18,4 g p.a./ha	1,33 g p.a./ha	1	1,33 g p.a./ha	14	1	Oui
	Vigueur végétative (tomate, poids sec des pousses)	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	12,7 g p.a./ha	0,34 g p.a./ha	1	0,34 g p.a./ha	37	1	Oui
	Vigueur végétative (tomate, poids sec des pousses)	V-10448 SE (PC, 4,91 % d'épyrifénacil, 4,70 % de flumioxazine)	12,7 g p.a./ha	0,03 g p.a./ha	1	0,015 g p.a./ha	423	1	Oui
Dérive de 60 % (application par voie aérienne dans les zones non cultivées, gouttelettes de calibre moyen)									
Plantes terrestres non ciblées	Levée des semis (tomate, levée)	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	48,0 g p.a./ha	5 g p.a./ha	1	5 g p.a./ha	9,6	1	Oui
	Levée des semis (les dix espèces soumises aux essais)	V-10448 SE (PC, 4,91 % d'épyrifénacil, 4,70 % de flumioxazine)	48,0 g p.a./ha	1,33 g p.a./ha	1	1,33 g p.a./ha	36	1	Oui

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
	Vigueur végétative (tomate, poids sec des pousses)	V-10456 0.46 EC (PC, 5,21 % d'épyrifénacil)	33,1 g p.a./ha	0,34 g p.a./ha	1	0,34 g p.a./ha	97	1	Oui
	Vigueur végétative (tomate, poids sec des pousses)	V-10448 SE (PC, 4,91 % d'épyrifénacil, 4,70 % de flumioxazine)	33,1 g p.a./ha	0,03 g p.a./ha	1	0,015 g p.a./ha	1 103	1	Oui

Les caractères **gras** indiquent que le QR dépasse le NP.

1 Les QR ont été calculés à l'aide de Microsoft Excel. Les valeurs de ce tableau ont été arrondies aux fins de présentation; les QR calculés en fonction des valeurs indiquées dans le tableau pourraient donc être légèrement différents.

Tableau 21 Évaluation approfondie des risques liés à l'exposition des organismes aquatiques à la dérive de pulvérisation

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
Organismes d'eau douce : dérive de 6 % (pulvérisateur agricole, gouttelettes de calibre moyen)									
Tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i>	Premiers stades de vie, 32 j, valeur ajustée en fonction de conditions de rayonnement ultraviolet accru	Épyrifénacil	0,0006 mg p.a./L	0,001 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	0,001	1	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
Amphibiens	Chronique (espèce de substitution : tête-de-boule)	Épyrifénacil	0,0032 mg p.a./L	0,00104 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	3,1	1	Oui
Algue d'eau douce, <i>Rhaphidocelis subcapitata</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,0006 mg p.a./L	0,00086 mg/L	2	0,0004 mg/L	1,4	1	Oui
		S-3100-CA	0,0006 mg/L	0,0078 mg/L	2	0,004 mg/L	0,15	1	Non
		S-3100-DA	0,0005 mg/L	0,0015 mg/L	2	0,001 mg/L	0,67	1	Non
		S-3100-DP	0,0004 mg/L	0,0012 mg/L	2	0,001 mg/L	0,65	1	Non
Diatomée d'eau douce, <i>Navicula pelliculosa</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,0006 mg p.a./L	0,00052 mg p.a./L	2	0,0003 mg/L	2,3	1	Oui
Organismes estuariens et marins : dérive de 6 % (pulvérisateur agricole, gouttelettes de calibre moyen)									
Diatomée marine, <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,0003 mg p.a./L	0,0004702 mg p.a./L	2	0,0002351 mg p.a./L	1,3	1	Oui
Organismes d'eau douce : dérive de 23 % (application par voie aérienne sur les cultures agricoles, gouttelettes de calibre moyen)									
Tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i>	Premiers stades de vie, 32 j, valeur ajustée en fonction de conditions de rayonnement	Épyrifénacil	0,0023 mg p.a./L	0,001 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	2,2	1	Oui

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
	ultraviolet accru								
Amphibiens	Chronique (espèce de substitution : tête-de-boule)	Épyrifénacil	0,012 mg p.a./L	0,00104 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	12	1	Oui
Algue d'eau douce, <i>Rhaphidocelis subcapitata</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,0023 mg p.a./L	0,00086 mg/L	2	0,0004 mg/L	5,3	1	Oui
		S-3100-CA	0,0022 mg/L	0,0078 mg/L	2	0,004 mg/L	0,56	1	Non
		S-3100-DA	0,0019 mg/L	0,0015 mg/L	2	0,001 mg/L	2,6	1	Oui
		S-3100-DP	0,0015 mg/L	0,0012 mg/L	2	0,001 mg/L	2,5	1	Oui
Diatomée d'eau douce, <i>Navicula pelliculosa</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,0023 mg p.a./L	0,00052 mg p.a./L	2	0,0003 mg/L	8,8	1	Oui
Organismes estuariens et marins : dérive de 23 % (application par voie aérienne sur les cultures agricoles, gouttelettes de calibre moyen)									
Diatomée marine, <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,0011 mg p.a./L	0,00047 mg p.a./L	2	0,00024 mg p.a./L	4,9	1	Oui
Organismes d'eau douce : dérive de 60 % (application par voie aérienne dans les zones non cultivées, gouttelettes de calibre moyen)									
Tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i>	Premiers stades de vie, 32 j, valeur ajustée en fonction de conditions	Épyrifénacil	0,006 mg p.a./L	0,001 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	5,7	1	Oui

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
	de rayonnement ultraviolet accru								
Amphibiens	Chronique (espèce de substitution : tête-de-boule)	Épyrifénacil	0,032 mg p.a./L	0,00104 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	31	1	Oui
Algue d'eau douce, <i>Rhaphidocelis subcapitata</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,006 mg p.a./L	0,00086 mg/L	2	0,0004 mg/L	14	1	Oui
		S-3100-CA	0,006 mg/L	0,0078 mg/L	2	0,004 mg/L	1,5	1	Oui
		S-3100-DA	0,005 mg/L	0,0015 mg/L	2	0,001 mg/L	6,7	1	Oui
		S-3100-DP	0,004 mg/L	0,0012 mg/L	2	0,001 mg/L	6,5	1	Oui
Diatomée d'eau douce, <i>Navicula pelliculosa</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,0023 mg p.a./L	0,00052 mg p.a./L	2	0,0003 mg/L	23	1	Oui
Organismes estuariens et marins : dérive de 23 % (application par voie aérienne)									
Diatomée marine, <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,003 mg p.a./L	0,00047 mg p.a./L	2	0,00024 mg p.a./L	13	1	Oui

Les caractères **gras** indiquent que le QR dépasse le NP.

1 Les QR ont été calculés à l'aide de Microsoft Excel. Les valeurs de ce tableau ont été arrondies aux fins de présentation; les QR calculés en fonction des valeurs indiquées dans le tableau pourraient donc être légèrement différents.

Tableau 22 Données sur le devenir utilisées pour la modélisation des CEE des résidus combinés d'épyrifénacil, de S-3100-CA, de S-3100-DA et de S-3100-DP provenant du ruissellement vers les eaux de surface

Paramètre	Valeur	Détails
K_{co} (L/kg)	40,6	20 ^e centile de 6 valeurs pour le PT S-3100-CA, qui présente la valeur K_{co} la plus faible parmi tous les composés inclus dans la définition de résidu.
Demi-vie métabolique dans la colonne d'eau (j) à 20 °C	376,6	Demi-vie dans l'ensemble d'un système aquatique aérobie. Données disponibles pour deux systèmes eau-sédiments. La demi-vie la plus longue a été utilisée pour la modélisation (la demi-vie la plus longue parmi les échantillons avec marquage sur le cycle pyrimidinyle).
Demi-vie métabolique chez les organismes benthiques (j) à 20 °C	72,1	Demi-vie dans l'ensemble d'un système aquatique anaérobie. Données disponibles pour deux systèmes eau-sédiments. La demi-vie la plus longue a été utilisée pour la modélisation (la demi-vie la plus longue parmi les échantillons avec marquage sur le cycle phényle).
Demi-vie de photolyse en milieu aqueux (j) à 40° N	Stable	Les études sur la phototransformation de l'épyrifénacil en milieu aqueux comprenaient des étalons de référence pour un nombre limité de PT. À la fin des trois études, les « produits non identifiés » totaux représentaient entre 55,6 et 74 % de la RA. Les produits non identifiés peuvent contenir certains des PT inclus dans la définition de résidu. Par conséquent, on a supposé que la demi-vie du résidu combiné était stable.
Demi-vie d'hydrolyse (j) à 25 °C (pH 7)	Stable	Seuls deux PT inclus dans la définition de résidu (S-3100-CA et S-3100-DA) ont été détectés dans les études sur l'hydrolyse de l'épyrifénacil. Les concentrations des deux composés augmentaient à la fin des études. On a supposé que la demi-vie d'hydrolyse du résidu combiné était stable, car il n'y avait pas suffisamment de données sur l'hydrolyse des PT inclus dans la définition de résidu.
Demi-vie dans le sol (j) à 20 °C	828,2	Trois études menées sur sol aérobie avec trois marqueurs radioactifs (molécule marquée sur les cycles phényle, pyridyle et pyrimidinyle). Avec les marqueurs phényle et pyrimidinyle, il a été possible de suivre la formation des trois PT inclus dans la définition de résidu (S-3100-CA, S-3100-DA et S-3100-DP). Les données du marqueur pyridyle n'ont pas été utilisées pour la modélisation du ruissellement, car il n'a pas été possible de suivre la formation du S-3100-DP avec ce marqueur. La valeur indiquée représente la limite supérieure de l'intervalle de confiance à 90 % pour la moyenne de quatre sols.

Tableau 23 Concentration estimée dans l'environnement (en µg/L) des résidus combinés d'épyrifénacil et des produits de transformation S-3100-CA, S-3100-DA et S-3100-DP provenant du ruissellement dans un plan d'eau de 1 ha d'une profondeur de 15 cm

Culture	Profil d'emploi (g p.a./ha)	Région	CEE dans la colonne d'eau (µg/L)					
			Max.	24 h	96 h	21 j	60 j	90 j
Blé de printemps	1 × 40	C.-B.	0,4 ¹	0,4 ¹	0,4 ¹	0,4¹	0,3 ¹	0,3 ¹
		Man.	3,1	3,0	3,0	2,7	2,5	2,3
		Sask.	3,3	3,3	3,2	2,9	2,4	2,2
		Alb.	3,6	3,5	3,5	3,2	2,9	2,7
		Ont.	7,8	7,7	7,6	7,0	6,3	5,8
		Qc	11,4	11,3	11,2	10,5	9,4	8,8
		Î.-P.-É.	15,9	15,8	15,5	14,0	12,2	11,7
Blé d'hiver	1 × 40	C.-B.	2,1	2,1	2,1	1,9	1,9	1,7
		Man.	6,8	6,8	6,7	6,1	5,3	5,1
		Sask.	4,2	4,2	4,2	4,0	4,1	4,3
		Alb.	4,8	4,8	4,8	4,8	4,1	3,7
		Ont.	11,0	10,9	10,7	9,7	9,7	9,1
		Qc	12,1	12,1	12,0	11,4	10,6	10,1
		Î.-P.-É.	18,2	18,2	18,2	17,2	14,5	13,4
Jachère d'été	2 × 20 (30 j d'intervalle)	C.-B.	0,7 ¹	0,7 ¹	0,7 ¹	0,7¹	0,7 ¹	0,7 ¹
		Man.	5,7	5,7	5,5	5,1	4,5	4,1
		Sask.	3,8	3,8	3,8	3,8	3,8	3,8
		Alb.	4,0	4,0	3,9	3,6	3,2	3,1
		Ont.	7,8	7,8	7,6	6,9	6,1	5,7
		Qc	6,4	6,4	6,3	5,8	5,0	4,8
		Î.-P.-É.	8,3	8,3	8,3	8,3	7,3	7,0
Maïs de grande culture	1 × 40	C.-B.	0,4 ¹	0,4 ¹	0,4 ¹	0,4¹	0,3 ¹	0,3 ¹
		Ont.	7,8	7,7	7,6	7,0	6,3	5,8
		Qc	11,4	11,3	11,2	10,5	9,4	8,8
		Î.-P.-É.	15,9	15,8	15,5	14,0	12,2	11,7
Canola	1 × 20	Man.	15,3	15,2	14,9	13,7	12,4	11,6
		Sask.	16,6	16,5	16,1	14,5	12,0	11,0
		Alb.	17,8	17,6	17,3	15,9	14,3	13,3
Entretien des zones non cultivées à sol nu et gestion de la végétation en terrain inculte	2 × 40 (14 j d'intervalle)	C.-B.	3,1	3,1	3,1	3,2	3,3	3,1
		Man.	12,6	12,5	12,2	11,2	10,0	9,5
		Sask.	8,2	8,1	7,9	7,2	7,0	7,3
		Alb.	8,3	8,3	8,3	7,9	7,0	6,7
		Ont.	18,8	18,6	18,2	16,9	15,4	15,9
		Qc	20,2	20,2	20,2	19,8	20,0	18,8
		Î.-P.-É.						
			30,6	30,4	30,0	28,2	24,2	23,4

Les valeurs indiquées en caractères **gras** ont été utilisées comme CEE dans l'évaluation des risques liés au ruissellement (tableau 25 de l'annexe I).

¹ Les QR sont inférieurs au NP.

Tableau 24 Concentration estimée dans l'environnement (en µg/L) des résidus combinés d'épyrifénacil et des produits de transformation S-3100-CA, S-3100-DA et S-3100-DP provenant du ruissellement dans un plan d'eau de 1 ha d'une profondeur de 80 cm

Culture	Profil d'emploi (g p.a./ha)	Région	CEE dans la colonne d'eau (µg/L)					
			Max.	24 h	96 h	21 j	60 j	90 j
Blé de printemps	1 × 40	C.-B.	0,1 ¹	0,1 ¹	0,1 ¹	0,1 ¹	0,1 ¹	0,1 ¹
		Man.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
		Sask.	0,9	0,9	0,9	0,9	0,8	0,8
		Alb.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
		Ont.	2,1	2,1	2,0	2,0	2,0	1,9
		Qc	3,5	3,4	3,4	3,4	3,3	3,2
		Î.-P.-É.	4,2	4,2	4,1	4,1	4,0	4,1
Blé d'hiver	1 × 40	C.-B.	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,5
		Man.	1,8	1,8	1,8	1,7	1,7	1,7
		Sask.	1,5	1,5	1,5	1,5	1,6	1,6
		Alb.	1,2	1,2	1,2	1,3	1,3	1,3
		Ont.	3,2	3,2	3,2	3,2	3,3	3,2
		Qc	3,8	3,8	3,8	3,7	3,7	3,7
		Î.-P.-É.	5,9	5,9	5,9	5,8	5,6	5,7
Jachère d'été	2 × 20 (30 j d'intervalle)	C.-B.	0,2¹	0,2 ¹	0,2 ¹	0,2¹	0,2 ¹	0,2 ¹
		Man.	1,9	1,9	1,9	1,8	1,8	1,7
		Sask.	1,3	1,3	1,2	1,2	1,2	1,3
		Alb.	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		Ont.	2,3	2,3	2,3	2,2	2,1	2,1
		Qc	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
		Î.-P.-É.	2,9	2,9	2,9	2,9	2,9	3,0
Maïs de grande culture	1 × 40	C.-B.	0,1 ¹	0,1 ¹	0,1 ¹	0,1 ¹	0,1 ¹	0,1 ¹
		Ont.	2,1	2,1	2,0	2,0	2,0	1,9
		Qc	3,5	3,4	3,4	3,4	3,3	3,2
		Î.-P.-É.	4,2	4,2	4,1	4,1	4,0	4,1
Canola	1 × 20	Man.	5,1	5,1	5,1	5,1	4,9	4,8
		Sask.	4,4	4,4	4,4	4,3	4,1	4,1
		Alb.	4,8	4,8	4,8	4,8	4,9	4,9
Entretien des zones non cultivées à sol nu et gestion de	2 × 40 (14 j d'intervalle)	C.-B.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,9
		Man.	3,8	3,8	3,8	3,7	3,6	3,5
		Sask.	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
		Alb.	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7
		Qc	7,1	7,1	7,1	7,2	7,2	7,1

Culture	Profil d'emploi (g p.a./ha)	Région	CEE dans la colonne d'eau (µg/L)					
			Max.	24 h	96 h	21 j	60 j	90 j
la végétation en terrain inculte		I.-P.-E.	9,2	9,2	9,1	9,1	8,9	8,9

Les valeurs indiquées en caractères **gras** ont été utilisées comme CEE dans l'évaluation des risques liés au ruissellement (tableau 25 de l'annexe I).

¹ Les QR sont inférieurs au NP.

Tableau 25 Évaluation approfondie des risques liés à l'exposition des organismes aquatiques aux résidus d'épyrifénacil provenant du ruissellement vers les eaux de surface

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	F I	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	N P	NP dépassé
Ruissellement – scénario correspondant à la deuxième exposition la plus faible (2 applications de 20 g p.a./ha, à 30 jours d'intervalle, sur des jachères d'été en Colombie-Britannique)									
Tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i> ⁽²⁾	Premiers stades de vie, 32 j, valeur ajustée en fonction de conditions de rayonnement ultraviolet accru	Épyrifénacil	0,0002 mg p.a./L	0,0010 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	0,19	1	Non
Amphibiens	Chronique (espèce de substitution : tête-de-boule)	Épyrifénacil	0,0007 mg p.a./L	0,0010 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	0,67	1	Non
Mysidacé, <i>Americamysis bahia</i>	Chronique, 28 j	Épyrifénacil	0,0002 mg p.a./L	0,0021 mg p.a./L	1	0,0021 mg p.a./L	0,095	1	Non
Diatomée marine, <i>Skeletonema costatum</i> ⁽³⁾	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,0002 mg p.a./L	0,00047 mg p.a./L	2	0,00024 mg p.a./L	0,85	1	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	F I	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	N P	NP dépassé
Ruissellement – scénario correspondant à la troisième exposition la plus faible (1 application de 40 g p.a./ha sur des cultures de blé d'hiver en Colombie-Britannique)									
Tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i> ⁽²⁾	Premiers stades de vie, 32 j, valeur ajustée en fonction de conditions de rayonnement ultraviolet accru	Épyrifénacil	0,0006 mg p.a./L	0,0010 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	0,56	1	Non
Amphibiens	Chronique (espèce de substitution : tête-de-boule)	Épyrifénacil	0,0019 mg p.a./L	0,0010 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	1,8	1	Oui
Mysidacé, <i>Americamysis bahia</i>	Chronique, 28 j	Épyrifénacil	0,0006 mg p.a./L	0,0021 mg p.a./L	1	0,0021 mg p.a./L	0,29	1	Non
Diatomée marine, <i>Skeletonema costatum</i> ⁽³⁾	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,0006 mg p.a./L	0,00047 mg p.a./L	2	0,00024 mg p.a./L	2,6	1	Oui
Ruissellement – scénario correspondant à l'exposition la plus élevée (2 applications de 40 g p.a./ha, à 14 jours d'intervalle, sur un sol nu à l'Île-du-Prince-Édouard)									
Tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i> ⁽²⁾	Premiers stades de vie, 32 j, valeur ajustée en fonction de conditions de rayonnement ultraviolet accru	Épyrifénacil	0,0091 mg p.a./L	0,0010 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	8,8	1	Oui
Amphibiens	Chronique (espèce de substitution : tête-de-boule)	Épyrifénacil	0,028 mg p.a./L	0,0010 mg p.a./L	1	0,001 mg p.a./L	27	1	Oui

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	F I	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	N P	NP dépassé
Mysidacé, <i>Americamysis bahia</i>	Chronique, 28 j	Épyrifénacil	0,0091 mg p.a./L	0,0021 mg p.a./L	1	0,0021 mg p.a./L	4,3	1	Oui
Diatomée marine, <i>Skeletonema costatum</i> ⁽³⁾	Aiguë, 96 h	Épyrifénacil	0,0092 mg p.a./L	0,00047 mg p.a./L	2	0,00024 mg p.a./L	39	1	Oui

Les caractères **gras** indiquent que le QR dépasse le NP.

- 1 Les QR ont été calculés à l'aide de Microsoft Excel. Les valeurs de ce tableau ont été arrondies aux fins de présentation; les QR calculés en fonction des valeurs indiquées dans le tableau pourraient donc être légèrement différents.
- 2 Le tête-de-boule a été utilisé comme espèce de substitution dans l'évaluation des risques pour les poissons d'eau douce et marins.
- 3 La diatomée marine a été utilisée comme espèce de substitution dans l'évaluation des risques pour les algues d'eau douce et marines.

Tableau 26a Liste des utilisations appuyées de l'herbicide S-3100 0.46 EC

Rubrique	Allégations appuyées figurant sur l'étiquette
Région	Ensemble du Canada
Allégations d'efficacité	Voir le tableau 26b
Cultures hôtes et sites d'utilisation	Canola : appliquer à raison de 182 ml/ha au moins 3 jours avant le semis et à raison de 363 ml/ha au moins 7 jours avant le semis. Une application par année.
	Maïs de grande culture et blé (de printemps et d'hiver) : appliquer jusqu'à 726 ml/ha au moins une journée avant le semis. Maximum de 2 applications par année, à intervalle de 14 jours. Dose d'application annuelle maximale de 726 ml/ha.
	Soja : appliquer jusqu'à 726 ml/ha avant le semis ou 3 jours après le semis, mais avant la levée de la culture. Maximum de 2 applications par année, à intervalle de 14 jours. Dose d'application annuelle maximale de 726 ml/ha.
	Pour une utilisation dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère : appliquer à raison de 181 à 363 ml/ha en combinaison avec les herbicides mentionnés sur l'étiquette. Maximum de 2 applications par année, à intervalle de 30 jours. Dose d'application annuelle maximale de 726 ml/ha.
	Pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte : appliquer jusqu'à 726 ml/ha. Maximum de 2 applications par année, à intervalle de 14 jours. Dose d'application annuelle maximale de 1 452 ml/ha.
Mélanges en cuve	Maïs de grande culture, soja et blé : dicamba, glyphosate, glufosinate, 2,4-D, Fierce EZ, Fierce MTZ et Valtera.
	Canola : bromoxynil, glyphosate et glufosinate.
	Pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte : 2,4-D Ester, herbicide et débroussaillant Hyvar X-L, Krovar I DF, Telar XP, Telar Herbicide Toss-N-Go, Torpedo EZ,

Rubrique	Allégations appuyées figurant sur l'étiquette	
	Payload, Vanquish, Banvel, Banvel II, Banvel EG en formulation sèche, Banvel VM, Banvel VM Pro, Banvel 483, Karmex XP, Karmex DF, Arsenal, Arsenal PowerLine, Tordon 22K, Tordon 101 et Garlon Ultra.	
Méthode d'application	Application au sol dans au moins 100 L/ha d'eau, avec une pression de pulvérisation de 240 à 410 kPa. Si les populations de mauvaises herbes sont modérées ou denses, si les mauvaises herbes sont près d'atteindre la taille maximale indiquée sur l'étiquette ou si le couvert végétal est dense, utiliser au moins 187 L/ha d'eau, avec une pression de pulvérisation de 275 à 345 kPa.	
	Application par voie aérienne dans au moins 70 L/ha d'eau pour les programmes de brûlage. L'utilisation d'un volume d'eau plus élevé permet d'obtenir des résultats plus uniformes.	
Adjuvant et azote	CHC ou HVM (contenant au moins 15 % d'agent émulsifiant et 80 % d'huile) à 1,0 % v/v, ou Carrier (un mélange d'huile minérale et de surfactant) à 0,5 % v/v. Lorsque le produit utilisé dans le mélange en cuve l'exige, utiliser un SNI à 0,25 %. Il a été démontré que la combinaison d'un CHC et d'un SNI procure un effet de brûlage accru.	
	Il est également possible d'ajouter une source d'azote à pulvériser (2,25 à 2,8 kg/ha ou 2,3 à 4,6 L/ha d'une solution 28-32 %) à la bouillie de pulvérisation.	
Cultures de rotation	181,5 ml/ha	Plantation immédiate : maïs de grande culture, soja et blé (de printemps et d'hiver) 3 jours : canola. 1 mois : orge, avoine, luzerne et sorgho. 2 mois : betterave à sucre, haricot sec, pois chiche, lin, lentille, pois de grande culture, pomme de terre.
	363 ml/ha	Comme ci-dessus, sauf pour le canola dont le délai d'attente est de 7 jours.
	726 ml/ha	Plantation immédiate : blé (de printemps et d'hiver) 1 mois : orge, avoine, maïs de grande culture, soja. 2 mois : luzerne, canola, haricot sec, pois chiche, pois de grande culture, lin, lentille, pomme de terre et sorgho. 4 mois : betterave à sucre.
	Pour les autres cultures avec trois doses d'application	Il faut que les résultats d'un bioessai du sol soient favorables avant de semer des cultures non indiquées ci-dessus.
Résistance à l'entraînement par la pluie	Une heure.	

Tableau 26b Allégations d'efficacité appuyées pour l'herbicide S-3100 0.46 EC

Nom commun	Doses d'application (ml/ha)		
	181,5 (10 g p.a./ha)	363 (20 g p.a./ha)	726 (40 g p.a./ha)
Mauvaises herbes à feuilles larges			
Amarante de Palmer	Répression	Suppression	Suppression
Vergerette du Canada	-	Répression	Répression
Ressemis spontanés de canola	Répression	Suppression	Suppression
Stellaire moyenne	-	Répression	Suppression
Céraiste vulgaire	-	Suppression	Suppression
Gaillet gratteron	-	Suppression	Suppression
Lampourde glouteron	-	Suppression	Suppression
Pissenlit	-	Suppression	Suppression
Kochia à balais	Répression	Suppression	Suppression
Chénopode blanc	Répression	Suppression	Suppression
Lupuline	-	Suppression	Suppression
Ipomée (feuilles entières)	Répression	Suppression	Suppression
Ipomée (feuilles de lierre)	Répression	Suppression	Suppression
Ipomée (blanche)	Répression	Suppression	Suppression
Amarante de Powell	-	Suppression	Suppression
Amarante à racine rouge	-	Suppression	Suppression
Amarante hybride	-	Suppression	Suppression
Laitue scariote	-	Suppression	Suppression
Pourpier potager	-	Suppression	Suppression
Petite herbe à poux	-	Suppression	Suppression
Grande herbe à poux	-	Répression	Suppression
Bourse-à-pasteur	-	Répression	Suppression
Persicaire pâle	-	Suppression	Suppression
Laiteron potager	-	Suppression	Suppression
Laiteron des champs	-	Répression	Répression
Chardon des champs	-	Suppression	Suppression
Abutilon à pétales jaunes	Suppression	Suppression	Suppression
Amarante rugueuse	Répression	Suppression	Suppression
Amarante tuberculée	-	Suppression	Suppression
Moutarde des champs	-	Suppression	Suppression
Graminées nuisibles			
Échinochloa pied-de-coq	Répression	Répression	Suppression
Pâturin annuel	Répression	Répression	Répression
Brome des toits	-	Répression	Répression
Digitaire sanguine	Répression	Suppression	Suppression
Sétaire géante	Suppression	Suppression	Suppression
Sétaire verte	Suppression	Suppression	Suppression
Sétaire glauque	Suppression	Suppression	Suppression
Sorgho d'Alep	-	Suppression	Suppression

Nom commun	Doses d'application (ml/ha)		
	181,5 (10 g p.a./ha)	363 (20 g p.a./ha)	726 (40 g p.a./ha)
Panic d'automne	-	Répression	Suppression
Ivraie multiflore	-	Répression	Répression
<i>Brachiaria platyphylla</i> (il n'existe pas de nom commun pour cette espèce en français)	Répression	Répression	Suppression
Folle avoine	Répression	Suppression	Suppression

Tableau 26c Liste des utilisations appuyées de l'herbicide V-10488 0.94 SE

Rubrique	Allégations appuyées figurant sur l'étiquette
Région	Ensemble du Canada
Allégations d'efficacité – brûlage	Voir le tableau 26d
Allégations d'efficacité – effet rémanent	1,75 à 2,0 L/ha dans les zones cultivées : amarante de Palmer, laiteron potager, vergerette du Canada, ressemis spontanés de canola†, gaillet gratteron, stellaire moyenne, pissenlit, kochia à balais, chénopode blanc, morelle noire de l'Est, morelle faux-sarracha, renouée de Pennsylvanie, amarante de Powell, amarante à racine rouge, petite herbe à poux, soude roulante†, abutilon à pétales jaunes, amarante rugueuse, renouée liseron, moutarde des champs, échinochloa pied-de-coq, brome des toits†, brome du Japon†, digitale sanguine, orge queue-d'écureuil†, sétaire verte et folle avoine†. † Répression seulement. 3,5 L/ha dans les zones non cultivées : toutes les mauvaises herbes énumérées ci-dessus et panic capillaire (suppression).
Moment de l'application, cultures et sites d'utilisation	Soja : appliquer à raison de 1,75 à 2,0 L/ha avant ou après le semis, mais avant la levée de la culture. Une application par année. Blé de printemps : appliquer à raison de 1,75 L/ha au moins 30 jours avant le semis. Une application par année. Pour une utilisation dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère : appliquer à l'automne, à raison de 1,75 à 2,0 L/ha, en combinaison avec les herbicides mentionnés sur l'étiquette. Pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte : appliquer à raison de 1,75 à 3,5 L/ha. Ne pas dépasser 3,5 L/ha par application. Ne pas dépasser 2 applications et 3,5 L/ha par année.
Mélanges en cuve	Soja : pour le désherbage par brûlage – BlackHawk, glyphosate, Liberty 200 SN et Select EC. Pour le désherbage rémanent – BroadStrike RC, FirstRate, Sencor, Pursuit, Prowl et Classic. Blé : pour le désherbage par brûlage – glyphosate, 2,4-D, MCPA, BlackHawk, Conquer II, ThunderHawk et GoldWing.

Rubrique	Allégations appuyées figurant sur l'étiquette
	Pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu – 2,4-D Ester, Hyvar XL, Krovar, Telar, Vanquish, Banvel, Karmex, Arsenal, Tordon et Garlon.
Méthode d'application	Application au sol dans au moins 100 L/ha d'eau, avec une pression de pulvérisation de 240 à 410 kPa. Si les populations de mauvaises herbes sont modérées ou denses, si les mauvaises herbes sont près d'atteindre la taille maximale indiquée sur l'étiquette ou si le couvert végétal est dense, utiliser au moins 187 L/ha d'eau, avec une pression de pulvérisation de 275 à 345 kPa.
Additifs	CHC ou HVM (contenant au moins 15 % d'agent émulsifiant et 80 % d'huile) à 1,0 % v/v, ou Carrier (un mélange d'huile minérale et de surfactant) à 0,5 % v/v. Lorsque le produit utilisé dans le mélange en cuve l'exige, utiliser un SNI à 0,25 %. Il a été démontré que la combinaison d'un CHC et d'un SNI procure un effet de brûlage accru. Il est également possible d'ajouter une source d'azote à pulvériser (2,25 à 2,8 kg/ha ou 2,3 à 4,6 L/ha d'une solution 28-32 %) à la bouillie de pulvérisation.
Cultures de rotation (1,75 à 2,0 L/ha)	Plantation immédiate : soja 1 mois : maïs de grande culture et blé (de printemps et d'hiver) 2 mois : pois chiche et pois de grande culture 6 mois : lentille 11 mois : orge, avoine et luzerne (1,75 L/ha) 12 mois : canola et luzerne (> 1,75 L/ha) Pour les autres cultures : Il faut que les résultats d'un bioessai du sol soient favorables avant de semer des cultures non indiquées ci-dessus.
Résistance à l'entraînement par la pluie	Une heure.

Tableau 26d Allégations d'efficacité (désherbage par brûlage) appuyées pour l'herbicide V-10488 0.94 SE

Nom commun	1,75 à 2,0 L/ha (cultures indiquées sur l'étiquette)	3,5 L/ha (zones non cultivées)
Mauvaises herbes à feuilles larges		
Amarante de Palmer	Suppression	Suppression
Laiteron potager	Suppression	Suppression
Vergerette du Canada	Répression	Répression
Ressemis spontanés de canola	Suppression	Suppression
Stellaire moyenne	Suppression	Suppression
Céraiste vulgaire	Suppression	Suppression
Gaillet gratteron	Suppression	Suppression
Lampourde glouteron	Suppression	Suppression

Nom commun	1,75 à 2,0 L/ha (cultures indiquées sur l'étiquette)	3,5 L/ha (zones non cultivées)
Pissenlit	Suppression	Suppression
Kochia à balais	Suppression	Suppression
Chénopode blanc	Suppression	Suppression
Lupuline	Suppression	Suppression
Ipomée (feuilles entières)	Suppression	Suppression
Ipomée (feuilles de lierre)	Suppression	Suppression
Ipomée (blanche)	Suppression	Suppression
Amarante de Powell	Suppression	Suppression
Amarante à racine rouge	Suppression	Suppression
Amarante hybride	Suppression	Suppression
Laitue scariote	Suppression	Suppression
Pourpier potager	Suppression	Suppression
Petite herbe à poux	Suppression	Suppression
Grande herbe à poux	Répression	Suppression
Bourse-à-pasteur	Répression	Suppression
Persicaire pâle	Suppression	Suppression
Laiteron des champs	Répression	Répression
Chardon des champs	Suppression	Suppression
Abutilon à pétales jaunes	Suppression	Suppression
Amarante rugueuse	Suppression	Suppression
Amarante tuberculée	Suppression	Suppression
Moutarde des champs	Suppression	Suppression
Graminées nuisibles		
Échinochloa pied-de-coq	Répression	Suppression
Pâturin annuel	Répression	Répression
Brome des toits	Répression	Répression
Digitaire sanguine	Suppression	Suppression
Sétaire géante	Suppression	Suppression
Sétaire verte	Suppression	Suppression
Sétaire glauque	Suppression	Suppression
Sorgho d'Alep	Suppression	Suppression
Panic d'automne	Répression	Suppression
Ivraie multiflore	Répression	Répression
<i>Brachiaria platyphylla</i> (il n'existe pas de nom commun pour cette espèce en français)	Répression	Suppression
Folle avoine	Suppression	Suppression

Tableau 27 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la PGST

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif au principe actif	Critère d'effet relatif aux produits de transformation
Toxique ou équivalente à toxique au sens de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (LCPE) ¹	Oui		Oui	Oui
Principalement anthropique ²	Oui		Oui	Oui
Persistante ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Non, la plage des valeurs TD ₅₀ dans les sols aérobies et anaérobies (n = 8) est de 0,02 à 0,4 jour.	S-3100-CA : Non pour 11 des 12 valeurs TD₅₀ disponibles. La plage des valeurs TD₅₀ dans les sols aérobies (n = 4) et anaérobies (n = 3) traités avec l'épyrifénacil, et dans les sols aérobies traités avec le S-3100-CA (n = 5) est de 18,4 à 276 jours. S-3100-CA-RD : Oui pour 2 des 4 valeurs TD₅₀ disponibles. La plage des valeurs TD₅₀ dans le sol aérobie traité avec l'épyrifénacil (n = 1) et dans les sols aérobies traités avec le S-3100-CA-RD (n = 3) est de 24,5 à 471 jours. S-3100-DA : Oui pour 2 des 3 valeurs TD₅₀. La plage des valeurs TD₅₀ dans le sol aérobie traité avec le S-3100-DA est de 58,5 à 1 515 jours. S-3100-CA-UR : Oui, la plage des valeurs TD₅₀ dans les sols aérobies traités avec le S-3100-CA-UR (n = 3) est de 578 à 6 207 jours.

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif au principe actif	Critère d'effet relatif aux produits de transformation
				S-3100-DA-RD : Oui, la plage des valeurs TD_{50} dans les sols aérobies traités avec le S-3100-DA-RD ($n = 3$) est de 357 à 718 jours. 4"-OH-S-3100-CA : Non, la plage des valeurs TD_{50} dans les sols aérobies traités avec le 4"-OH-S-3100-CA ($n = 2$) est de 1,7 à 4,2 jours. S-3100-DP : Non, la plage des valeurs TD_{50} dans les sols aérobies traités avec le S-3100-DP ($n = 3$) est de 7,2 à 48,2 jours. Autres PT majeurs : Données non disponibles
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Non, la plage des valeurs TD_{50} dans les systèmes entiers aérobies et anaérobies est de 0,98 à 4 jours.	S-3100-CA : Non, la plage des valeurs TD_{50} dans les systèmes entiers aérobies et anaérobies traités avec l'épyrifénacil ($n = 4$) est de 11,6 à 93,3 jours. S-3100-CA-UR : Oui, la plage des valeurs TD_{50} dans les systèmes entiers aérobies et anaérobies traités avec l'épyrifénacil ($n = 4$) est de 104 à 717 jours. Autres PT majeurs : Données non disponibles
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours		
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours, ou données démontrant le transport atmosphérique de la substance	Le modèle AOPWIN (version 1.92) ne convient pas à la prévision de la demi-vie atmosphérique de	1,1,1-trifluoroacétone et TFA : Oui, le modèle AOPWIN (version 1.92) prévoit une demi-vie dans la phase gazeuse dans l'atmosphère de 715 et de 20,6 jours, respectivement,

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Critère d'effet relatif au principe actif	Critère d'effet relatif aux produits de transformation
	jusqu'à des régions éloignées, comme l'Arctique	l'épyrifénacil en raison de la grande fraction qui devrait se sorber sur les particules atmosphériques.	d'après la réaction du radical hydroxyle (OH) ($1,5 \times 10^6$ 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 l'épyrifénacil en raison de la grande fraction qui devrait se sorber aux particules atmosphériques.
Bioaccumulable ⁴	Log $K_{oe} \geq 5$	Non, log $K_{oe} = 3,42$	PT majeurs : Non, toutes les valeurs log $K_{oe} < 2,02$.
	FBC $\geq 5\ 000$	Non, le FBC _{kgL} (poisson entier, RRT) = 45,89 à 112,07 L/kg, d'après les résidus totaux d'épyrifénacil et des PT qui se sont formés dans les tissus des poissons (S-3100-CA et S-3100-DA).	
	FBA $\geq 5\ 000$	Données non disponibles	Données non disponibles
Le produit est-il une substance de la voie 1 de la PGST (doit répondre aux quatre critères)?		Non, le principe actif ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.	Non, les produits de transformation ne satisfont 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, Santé Canada 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 voie 1 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 via 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_{oe}). 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 représente l'apport total venant du milieu ambiant et de l'alimentation, tandis que le FBC reflète l'apport du milieu ambiant 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 II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales

L'épyrifénacil est un principe actif qui est en cours d'homologation au Canada et aux États-Unis en vue d'une utilisation sur le soja, le maïs de grande culture, le blé et le canola. Conformément au tableau 1, les LMR proposées au Canada pour l'épyrifénacil sur ces quatre cultures correspondent aux tolérances qui seront fixées aux États-Unis. Les denrées d'origine animale ne seront pas assujetties à des tolérances aux États-Unis.

Une fois établies, les tolérances des États-Unis pour l'épyrifénacil sur les cultures seront répertoriées par pesticide dans la partie 180 du titre 40 de l'Electronic Code of Federal Regulations (en anglais seulement).

À l'heure actuelle, aucune LMR n'a été fixée pour l'épyrifénacil dans ou sur quelque denrée que ce soit par la Commission du Codex Alimentarius¹¹ (voir le site Web Index des pesticides). La liste des LMR du Codex se trouve à la page Web Index des pesticides, par pesticide ou par denrée.

Le tableau 1 présente une comparaison des LMR proposées pour l'épyrifénacil au Canada avec les tolérances correspondantes fixées aux États-Unis et les LMR du Codex.

Tableau 1 Comparaison entre les LMR proposées au Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis (lorsque les valeurs sont différentes)

Denrée alimentaire	LMR proposée au Canada (ppm)	Tolérance proposée aux États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Graine de soja sèche	0,005	0,005	Aucune LMR fixée
Maïs de grande culture	0,005	0,005	
Blé	0,005	0,005	
Colza (canola)	0,005	0,005	
Œufs; gras, viande et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de mouton et de volaille; lait	0,01	Aucune tolérance fixée	

¹¹ La [Commission du Codex Alimentarius](#) est un organisme international qui établit, sous l'égide des Nations Unies, des normes alimentaires, notamment les LMR.

Références

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

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
S-3100 Technique	
3307034	2020, Enforcement Analytical Methods of S-3100 Technical Grade, DACO: 2.13.1
3307035	2020, Enforcement Analytical Methods of S-3100 Technical Grade, DACO: 2.13.1 CBI
3307038	2021, 1st Amendment Report: S-3100 Technical Grade: Confirmation of Identity of Active Ingredient and Impurities, DACO: 2.13.2
3307040	2021, Characterization of Active Ingredient and Identification of Ingredients in S-3100 Technical Grade, DACO: 2.13.2
3307041	2021, Characterization of Active Ingredient and Identification of Ingredients in S-3100 Technical Grade, DACO: 2.13.2 CBI
3307043	2021, S-3100 Technical: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process and Discussion on Formation of Impurities, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.13.2 CBI
3307044	2020, Batch Analysis of S-3100 Technical Grade, DACO: 2.13.3
3307045	2020, Batch Analysis of S-3100 Technical Grade, DACO: 2.13.3 CBI
3307046	2017, S-3100 PAI: Physico-Chemical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.12, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 830.7000
3307047	2017, S-3100 - Determining the Partitioning Coefficient (n-Octanol/Water) by the Shake Flask Method Following OECD 107 and OCSPP 830.7550, DACO: 2.14.11
3307049	2020, Stability of S-3100 Technical Grade to Normal and Elevated Temperatures, Metals and Metal Ions, DACO: 2.14.13
3307050	2020, Storage Stability and Corrosion Characteristics of S-3100 Technical Grade, DACO: 2.14.14, 2.16
3307051	2018, S-3100 TG: Physicochemical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.6, 2.14.8, 2.16, 830.7000
3307052	2017, S-3100 - Determination of the Water Solubility of a Test Substance Following OECD 105 and OCSPP 830.7840 Guidelines, DACO: 2.14.7
3307057	2017, S-3100: Determination of Vapour Pressure, DACO: 2.14.9
3307059	2021, Request for Waiver: Group B Product Chemistry For S-3100 TGAI, DACO: 2.16
3307061	2018, S-3100 PAI: Determination of Mass Spectra, DACO: 2.16
3379282	2020, NMR Spectra of Reference Standards for Analysis of S-3100 Technical Grade, DACO: 2.13.2
3379283	2020, NMR Spectra of Reference Standards for Analysis of S-3100 Technical Grade, DACO: 2.13.2 CBI
3379285	2021, Batch Analysis of S-3100 Technical Grade for [CBI Removed], DACO: 2.13.4 CBI
3379286	2021, Enforcement Analytical Method of [CBI Removed] in S-3100 Technical Grade, DACO: 2.13.4
3379287	2021, Enforcement Analytical Method of [CBI Removed] in S-3100 Technical Grade, DACO: 2.13.4 CBI
3308401	2018, V-10456: Validation of Valent Method RM-52S, "Determination of Residues of V-10456 and Degradates in Soil", DACO: 8.2.2.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3308403	2021, V-10456: Validation of Valent Method RM-52S-4, "Determination of Residues of V-10456 and its Degradates in Soil", DACO: 8.2.2.1
3308404	2021, V-10456: Validation of Valent Methods RM-52S-2 and RM-52S-3, "Determination of Residues of V-10456 and its Degradates in Soil", DACO: 8.2.2.1
3308405	2021, Independent Laboratory Validation of Analytical Method 12709.6509 for the Determination of V-10456, S-3100-CA, and S-3100-CA-UR in Ground and Surface Water, DACO: 8.2.2.3
3308406	2021, Independent Laboratory Validation of Analytical Method 12709.6529 for the Determination of S-3100-DA, S-3100-DA-UR, S-3100-DA-RD, S-3100-DP, S-3100-CA-RD, and 4"-OH-S-3100-CA in Ground and Surface Water, DACO: 8.2.2.3
3309629	2021, 2021, Independent Laboratory Validation of Valent Analytical Method RM-52S-4A: Determination of V- 10456, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-CA-RD, S-3100-CA-UR, S-3100-DP, 4-OH-S-3100-CA, and S-3100-DA-RD in Soil, DACO: 8.2.2.1, 8.5
3420721	2022, Independent Laboratory Validation of the Analytical Method for the Determination of Residues of V-10456, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-CA-RD, S-3100-CA-UR, S-3100-DP, 4"-OH-S-3100-CA, and S-3100-DA-RD in Soil (RM-52S-3), DACO: 8.2.2.1
Herbicide S-3100 0.46 EC	
3307085	2021, Summary of Product Identity for S-3100 0.46 EC Herbicide, DACO: 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.5.4, 3.5.5
3307086	2021, S-3100 0.46 EC Herbicide: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO: 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1
3307087	2021, S-3100 0.46 EC Herbicide: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO: 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1 CBI
3307088	2021, Validation of Enforcement Analytical Method for Determination of V-10456 (a.k.a. S-3100 and Epyrifénacil) in S-3100 0.46 EC Herbicide, DACO: 3.4.1
3307089	2021, Physical and Chemical Properties of S-3100 0.46 EC Herbicide, DACO: 3.5, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
3379310	2022, Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of S-3100 0.46 EC Herbicide, DACO: 3.5.10, 3.5.14
Herbicide V-10488 0.94 SE	
3307126	2021, Summary of Product Identity for V-10488 0.94 SE Herbicide, DACO: 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.5.4, 3.5.5
3307128	2021, V-10488 0.94 SE Herbicide: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2 CBI
3307129	2021, Validation of Enforcement Analytical Method for Determination of V-10456 (a.k.a. S-3100 and Epyrifénacil), Flumioxazin, and Pyroxasulfone in V-10488 SE, DACO: 3.4.1
3307130	2021, Physical and Chemical Properties of V-10488 0.94 SE Herbicide, DACO: 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3379320	2022, Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of V-10488 SE, DACO: 3.5.10, 3.5.14

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3308300	2021, S-3100 Document M-IIA, Point 5 Toxicological and Metabolism Studies on the Active Substance, DACO: 12.7.4.4.1, Document M, Document N
3308309	2018, Acute Oral Toxicity Study of S-3100 TG in Rats, DACO: 4.2.1
3308310	2018, Acute Dermal Toxicity Study of S-3100 TG in Rats, DACO: 4.2.2
3308311	2018, Acute Inhalation Toxicity Study of S-3100 TG in Rats, DACO: 4.2.3
3308312	2018, Primary Eye Irritation Test of S-3100 TG in Rabbits, DACO: 4.2.4
3308313	2018, Primary Skin Irritation Test of S-3100 TG in Rabbits, DACO: 4.2.5
3308314	2018, Skin Sensitization Test of S-3100 TG in Guinea Pigs (Maximization Test), DACO: 4.2.6
3308315	2018, A 90-Day Oral (Dietary) Study of S-3100 TG in Sprague Dawley Rats, DACO: 4.3.1
3308316	2017, A 90-Day Oral (Dietary) Study of S-3100 TG in CD-1 Mice, DACO: 4.3.1
3308317	2018, A 90-Day Study of S-3100 TG by Oral (Capsule) Administration in Dogs, DACO: 4.3.2
3308318	2019, One-month Repeated Oral Dose Toxicity Study of S-3100 in Dogs, DACO: 4.3.2
3308319	2021, S-3100 New Active Ingredient Submission: Waiver Requests for Selected Studies - Delayed Neurotoxicity - Hen (870.6100); Chronic Dog (870.4100); Chronic Oral Study in the Rat (870.4100); Carcinogenicity Study in the Rat (870.4200); and Developmental Neurotoxicity Study (870.6300), DACO: 4.3.2, 4.4.1, 4.4.3, 4.5.11, 4.5.14
3308320	2020, A GLP 28-Day Oral (Dietary) Study of S-3100-DA and S-3100 TG in CD-1 Mice, DACO: 4.3.3
3308321	2021, A GLP 28-Day Oral (Dietary) Study of S-3100-DP-Me in CD-1 Mice, DACO: 4.3.3
3308322	2021, A GLP 28-Day Oral (Dietary) Study of 4"-OH-S-3100-CA in CD-1 Mice, DACO: 4.3.3
3308323	2021, A GLP 28-Day Oral (Dietary) Study of S-3100-CA-RD in CD-1 Mice, DACO: 4.3.3
3308324	2021, A 28-Day Oral (Dietary) Study of S-3100-PR in CD-1 Mice, DACO: 4.3.3
3308325	2018, A 28-Day Dermal Toxicity Study of S-3100 TG in Sprague Dawley Rats, DACO: 4.3.5
3308326	2021, S-3100 TG: Toxicity Study by Inhalation Administration to Sprague-Dawley Rats for 13 Weeks (Report Amendment 1), DACO: 4.3.6
3308327	2021, An 18-Month Oral (Dietary) Carcinogenicity Study of S-3100 TG in CD-1 Mice, DACO: 4.4.3
3308328	2021, A 2 Year Oral (Dietary) Combined Chronic and Carcinogenicity Study of S-3100 TG in Sprague Dawley Rats, DACO: 4.4.4
3308329	2021, An (Oral) Dietary Two-Generation Reproductive Toxicity Study of S-3100 TG in Rats, DACO: 4.5.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3308330	2019, An Oral (Dietary) Reproductive Toxicity Dose Range-Finding Study of S-3100 TG in Sprague Dawley Rats, DACO: 4.5.1
3308331	2020, S-3100 TG: Dose Range-Finding Study for Acute Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.12
3308332	2020, S-3100 TG: Acute Oral Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.12
3308333	2020, Annex: Positive Control Data of Neurotoxicity Study, DACO: 4.5.12
3308334	2020, S-3100TG: Dose Range-Finding Study for 90-Day Oral Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.13
3308335	2021, S-3100 TG: Repeated Dose 90-Day Oral Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.13
3308336	2021, Annex: Positive control data of neurotoxicity study, DACO: 4.5.13
3308337	2021, Immunotoxicity Study Waiver Request for S-3100: Justification and Weight-of-Evidence Evaluation, DACO: 4.5.15,4.8(B),870.78
3308338	2021, Oral Gavage Embryo - Fetal Development Study with S-3100 in Rats, DACO: 4.5.2
3308339	2020, Oral Gavage Dose Range-Finding Embryo-Fetal Development Study with S-3100 in Rats, DACO: 4.5.2
3308340	2021, Oral Gavage Embryo-Fetal Development Study with S-3100 in Rabbits, DACO: 4.5.3
3308341	2020, Oral Gavage Dose Range-Finding Embryo-Fetal Development Study with S-3100 in Rabbits, DACO: 4.5.3
3308342	2018, Reverse Mutation Test of S-3100 TG in Bacterial Systems, DACO: 4.5.4
3308343	2020, Bacterial Reverse Mutation Test of S-3100-CA-RD, DACO: 4.5.4
3308344	2020, Bacterial Reverse Mutation Test of S-3100-DA, DACO: 4.5.4
3308345	2020, Bacterial Reverse Mutation Test of S-3100-DP-Me, DACO: 4.5.4
3308346	2020, Bacterial Reverse Mutation Test of S-3100-PR, DACO: 4.5.4
3308347	2020, Bacterial Reverse Mutation Test of S-3100-BFP, DACO: 4.5.4
3308348	2020, Bacterial Reverse Mutation Test of S-3100-CA-UR, DACO: 4.5.4
3308349	2020, Bacterial Reverse Mutation Test of 4"-OH-S-3100-CA, DACO: 4.5.4
3308350	2020, Bacterial Reverse Mutation Test of APPE, DACO: 4.5.4
3308351	2018, S-3100 TG: Gene Mutation Assay In Chinese Hamster V79 Cells In Vitro (V79/HPRT), DACO: 4.5.5
3308352	2018, In Vitro Chromosomal Aberration Test on S-3100 TG in Chinese Hamster Lung Cells (CHL/IU), DACO: 4.5.6
3308360	2019, Micronucleus Test on S-3100 TG in CD-1 Mice, DACO: 4.5.7
3308361	2020, In Vitro Micronucleus (MNvit) Test of S-3100-DA in Human Lymphoblast Cell Line (TK6), DACO: 4.5.6
3308362	2020, In Vitro Micronucleus (MNvit) Test of S-3100-PR in Human Lymphoblast Cell Line (TK6), DACO: 4.5.6
3308363	2020, In Vitro Micronucleus (MNvit) Test of S-3100-DP-Me in Human Lymphoblast Cell Line (TK6), DACO: 4.5.6
3308364	2021, In vitro micronucleus test on 4"-OH-S-3100-CA in Chinese Hamster Lung Cells (CHL/IU), DACO: 4.5.6
3308365	2021, In vitro micronucleus test on S-3100-CA-RD in Chinese Hamster Lung Cells (CHL/IU), DACO: 4.5.6
3308366	2021, In Vitro Micronucleus Study of S-3100-DP in TK6 Human Lymphoblastoid Cells, DACO: 4.5.6

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3308367	2021, In Vitro Micronucleus Study of S-3100-BFP in TK6 Human Lymphoblastoid Cells, DACO: 4.5.6
3308368	2020, Metabolism of S-3100 in rats (single and repeated oral administration), DACO: 4.5.9
3308369	2020, Inhibition of Protoporphyrinogen Oxidase (PPO) Activity by S-3100 and Its Major Metabolites, S-3100-CA and S-3100-DA in Human and Animal Liver Mitochondria, DACO: 4.8
3308370	2020, Inhibition of Protoporphyrinogen Oxidase (PPO) Activity by Metabolites and Degradates of S-3100 in Mouse Liver Mitochondria, DACO: 4.8
3308371	2021, Inhibition of Protoporphyrinogen Oxidase (PPO) Activity by S-3100-CA in the Hepatic Mitochondria of Chimeric Mice with Humanized Liver, DACO: 4.8
3308372	2020, A One-Month Repeated Oral Dose Mode of Action Study of S-3100 TG in Chimeric Mice with Humanized Liver (Donor No. BD195), DACO: 4.8
3308373	2021, A 7-Day Repeated Oral Dose Mode of Action Study of S-3100 TG in Chimeric Mice with Low Replacement Index of Human Hepatocytes, DACO: 4.8
3308374	2021, Mode of Action Analysis of Mouse Liver Alterations Induced by S-3100 TG, DACO: 4.8
3308375	2021, A 90-Day Repeated Oral Dose Mode of Action Study of S-3100 in Mice, DACO: 4.8
3308376	2021, Determination of Protoporphyrin IX Concentration in the Liver of Chimeric Mice with Low Replacement Index of Human Hepatocytes and cDNA-uPA/SCID Mice (Host Mice), DACO: 4.8
3308377	2021, Mass spectrometry imaging analysis of liver from S-3100 treated chimeric mouse with a humanized liver with low replacement index to visualize S-3100-CA and protoporphyrin IX distribution., DACO: 4.8
3308378	2021, Hepatic uptake assay for S-3100-CA using cryopreserved primary hepatocytes of male rat, female rat, male mouse, female mouse and human, DACO: 4.8
3308379	2021, Active uptake of S-3100-CA into liver via organic anion transporting polypeptides (OATPs) using cryopreserved primary hepatocytes of male rat, female rat, male mouse, female mouse and human treated with OATP inhibitors, DACO: 4.8
3308380	2021, Hepatic uptake assay for S-3100-CA using cryopreserved primary hepatocytes of 7 individual human donors., DACO: 4.8
3308381	2021, Hepatic Uptake Assay for S-3100-CA using cryopreserved primary hepatocytes of human donors which is transplanted to the chimeric mouse with a humanized liver., DACO: 4.8
3308382	2021, A 28-Day Repeated Oral Dose Mode of Action Study of S-3100 TG in Chimeric Mice with Humanized Liver (Donor No. BD87), DACO: 4.8
3308383	2021, A 28-Day Repeated Oral Dose Mode of Action Study of S-3100 TG in Chimeric Mice with Humanized Liver (Donor No. GMX), DACO: 4.8
3308384	2021, A 7-Day Repeated Oral Dose Mode of Action Study of S-3100 TG in Chimeric Mice with Humanized Liver, DACO: 4.8
3308385	2021, An evaluation of the human relevance of the liver tumors observed in male mice treated with S-3100 based on mode of action, DACO: 4.8
3308386	2021, A 28-Day Repeated Oral Dose Study of 5-Amino Levulinic Acid In Chimeric Mice with Humanized Liver (Experiment I), DACO: 4.8
3308387	2021, A 28-Day Repeated Oral Dose Study of 5-Amino Levulinic Acid In Chimeric Mice with Humanized Liver (Experiment II), DACO: 4.8

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3308388	2021, Influence of organic anion transporting polypeptide (OATP) inhibitors on tissue distribution of S-3100-CA in mice after oral administration of S-3100, DACO: 4.8
3308389	2021, An in vitro assay to assess the active uptake of S-3100-CA using organic anion transporting polypeptide (OATP) expressing cells., DACO: 4.8
3308390	2021, Mode of action Analysis of Rat Liver Alterations Induced by S-3100 TG, DACO: 4.8
3308391	2021, Detailed information of the chimeric mouse with humanized liver (PXB mouse) and the adequacy of PXB mice to evaluate the key events of S-3100-induced liver tumor mode of action in humans, DACO: 4.8
3308392	2021, Overall evaluation of S-3100-induced liver toxicity mode of action and its gender difference in mice and rats , DACO: 4.8
3308393	2021, Study for the effects of anemia induced by repeated blood removal on sexual maturation in female rats, DACO: 4.8
3308394	2021, In silico genotoxicity and general toxicity assessment of the impurities of S-3100 , DACO: 4.8
3308395	2021, In silico genotoxicity assessment of metabolites of S-3100, DACO: 4.8
3379288	2018, One-Month Repeated Oral Dose Toxicity Study of S-3100 in Rats, DACO: 4.3.1
3379289	2017, Preliminary Repeated Oral Dose Toxicity Study of S-3100 in Dogs, DACO: 4.3.2
3379290	2021, A 7-Day Oral (Dietary) Study of S-3100-PR in CD-1 Mice, DACO: 4.3.3
3379291	2020, A non-GLP 7-Day Oral (Dietary) Study of 4"-OH-S-3100-CA in CD-1 Mice, DACO: 4.3.3
3379292	2020, A non-GLP 7-Day Oral (Dietary) Study of S-3100-CA-RD in CD-1 Mice, DACO: 4.3.3
3379293	2020, A non-GLP 7-Day Oral (Dietary) Study of S-3100-DA in CD-1 Mice, DACO: 4.3.3
3379294	2020, A non-GLP 7-Day Oral (Dietary) Study of S-3100-DP-Me in CD-1 Mice, DACO: 4.3.3
3379295	2018, A 7-Day Dose Range Finding Dermal Toxicity Study of S-3100 TG in Sprague Dawley Rats, DACO: 4.3.5
3379296	2020, S-3100 TG: Dose Range Finding Study by Inhalation Administration to Sprague-Dawley Rats, DACO: 4.3.6
3410755	2018, Analytical Validation and Stability Study of S-3100 Rodent Diet Admix Formulations, DACO: 4.3.1
3410756	2022, Historical Control Data for "A 2 Year Oral (Dietary) Combined Chronic and Carcinogenicity Study of S-3100 TG in Sprague Dawley Rats", DACO: 4.4.4
3410757	2020, Metabolism of S-3100 in rats (single and repeated oral administration), DACO: 4.5.9
3423601	2021, A 90-Day Oral (Dietary) Study of S-3100 TG in Sprague Dawley Rats (Final Report Amendment No. 1 to MRID 51778772), DACO: 4.3.1
3423602	2022, A 2 Year Oral (Dietary) Combined Chronic and Carcinogenicity Study of S-3100 TG in Sprague Dawley Rats (Final Report Amendment No. 1 to MRID 51778784), DACO: 4.4.4
3458771	2023, Charles River Ashland - Histopathology Historical Control Data, DACO: 4.4.3
3458772	2023, Charles River Ashland - Tumor Historical Control Data, DACO: 4.4.3
3458773	2023, Reference List for Submitted Mode of Action (MOA) Studies , DACO: 4.8

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3492581	2021, HISTORICAL CONTROL DATA IN SUPPORT OF THE STUDY: "A 2 Year Oral (Dietary) Combined Chronic and Carcinogenicity Study of S-3100 TG in Sprague Dawley Rats", DACO: 4.4.4
3492582	2021, S-3100 TG and S-3100-CA: In Vitro Aromatase Inhibition using Human Recombinant Microsomes, DACO: 4.8
3492583	2021, Evaluation of the Estrogen Receptor Agonist and Antagonist Activity of S-3100-CA using the Stably Transfected Human Estrogen Receptor- α Transactivation Assay (hER α -HeLa-9903 Cell Line), DACO: 4.8
3492584	2021, Evaluation of the Androgen Receptor Agonist and Antagonist Activity of S-3100-CA using the Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay (AR-EcoScreen(tm)), DACO: 4.8
3307091	2020, Acute Oral Toxicity Study of S-3100 5.5 EC in Rats, DACO: 4.6.1
3307092	2020, Acute Dermal Toxicity Study of S-3100 5.5 EC in Rats, DACO: 4.6.2
3307093	2020, Acute Inhalation Toxicity Study of S-3100 5.5 EC in Rats, DACO: 4.6.3
3307094	2020, Primary Eye Irritation Test of S-3100 5.5 EC in Rabbits, DACO: 4.6.4
3307095	2020, Primary Skin Irritation Test of S-3100 5.5 EC in Rabbits, DACO: 4.6.5
3307096	2020, Skin Sensitization Test of S-3100 5.5 EC in Guinea Pigs (Buehler Test), DACO: 4.6.6
3307132	2021, V-10488 SE: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3307133	2021, V-10488 SE: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
3307134	2021, V-10488 SE: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3307135	2021, V-10488 SE: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3307136	2021, V-10488 SE: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3307137	2021, V-10488 SE: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
3307100	2021, S-3100 – In vitro percutaneous penetration of [14C]S-3100 formulated as S-3100 5.5 EC through Human and Rat Skin Membranes. DACO: 5.8.
3307062	2020, Metabolism of [14C]S-3100 (3 Radiolabels) in the Lactating Goat, DACO: 6.2
3307063	2020, Metabolism of [14C]S-3100 (3 Radiolabels) in Laying Hens, DACO: 6.2
3307064	2019, Nature of the Residues: Metabolism of [14C]V-10456 in Corn, DACO: 6.3
3307065	2020, Nature of the Residues: Metabolism of [14C]V-10456 in Soybean, DACO: 6.3
3307066	2020, Nature of the Residues: Metabolism of [14C]V-10456 in Canola, DACO: 6.3
3309212	2020, [14C]S-3100 Confined Rotational Crop Study (Three Radiolabels), DACO: 7.4.3
3309213	2020, Confined Rotational Crop Study With [14C]S-3100 (Three Radiolabels) Applied at 120 g ai/ha, DACO: 7.4.3
3309215	2021, Field Accumulation of V-10456 in Rotational Crops Following One Application of V-10456 0.46 EC to Bare ground, DACO: 7.4.4
3309217	2021, Evaluation of EN 15662:2008 (E) QuEChERS Multiresidue Method (MRM) Testing in Crop Matrices for S-3100 and S-3100-CA, DACO: 7.2.2
3309331	2021, Storage Stability of S-3100 and its Metabolites in Matrices of Plant Origin under Deep Frozen Conditions, DACO: 7.3
3309332	2021, Storage Stability of TFA in Matrices of Plant Origin under Deep Frozen Conditions, DACO: 7.3
3309333	2021, Mid Term of Storage Stability of TFA in Matrices of Plant Origin under Deep Frozen Conditions, DACO: 7.3
3309334	2021, 14 Months Storage Stability of S-3100 and its Metabolites in Matrices of Plant Origin under Deep Frozen Conditions, DACO: 7.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3309335	2021, 1st Amended Report: Storage Stability of TFA over at least 285 days in Matrices of Plant Origin under Deep Frozen Conditions, DACO: 7.3
3309336	2021, V-10456: Freezer Storage Stability of V-10456 and its Metabolites in Crops, DACO: 7.2.1, 7.3
3309337	2021, Trifluoroacetic Acid (TFA): Justification of Stability in Crops under Frozen Conditions, DACO: 7.3
3309346	2021, Method Validation of Analytical Method AM-2101: [Analytical Method for Determination of Residues of Trifluoroacetic acid (TFA) in Plant Matrices by LC-MS/MS], DACO: 7.2.1, 7.2.2
3309347	2021, Independent Laboratory Validation of Valent Analytical Method RM-52T: "Determination of Residues of V-10456 and S-3100-CA in Chicken Breast Tissue", DACO: 7.2.1, 7.2.2
3309348	2021, V-10456: Validation of Valent Method RM-52T, "Determination of Residues of V-10456 and S- 3100-CA in Chicken Breast Tissue" Amended Report No. 1, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 8.2.2.4
3309349	2021, Radiovalidation of Residue Methods RM-52C-b and RM-52C-2b for V-10456 (S-3100) and its Metabolites in Crop Matrices, DACO: 7.2.1, 7.2.3B
3309351	2021, Radiovalidation of Residue Method AM-2101 for Trifluoroacetic Acid (TFA) in Crop Matrices, DACO: 7.2.3B
3309352	2021, Independent Laboratory Validation of Valent Analytical Method RM-52C-2b: "Determination of V-10456, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DP-Me, and S-3100-PR in Crops", DACO: 171 - 4a, 171 - 4c, 171 - 4m, 171-4a-4b, 171-4c-4d, 7.2.1, 7.2.3A, 860.1300, 860.1340, 860.1360, IIA 4.2.6, IIIA 5.3.1,b,d
3309353	2021, Independent Laboratory Validation of Valent Analytical Method RM-52C-1a: "Determination of V-10456, S-3100-CA, S-3100-DA, S-3100-DP-Me, and S-3100-PR in Soybean Oil and Corn Oil", DACO: 171 - 4a, 171 - 4c, 171 - 4m, 171-4a-4b, 171-4c-4d, 7.2.1, 7.2.3A, 860.1300, 860.1340, 860.1360, IIA 4.2.6, IIIA 5.3.1,b,d
3309432	2021, V-10456: Magnitude of Residues on Canola Raw Agricultural and Processed Commodities Following One Preplant Application of V-10456 0.46 EC to No-Till Canola, DACO: 7.2.1, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5
3309436	2021, V-10456: Magnitude of Residues of V-10456 on Field Corn Raw Agricultural and Processed Commodities Following One Preplant Application of V-10456 0.46 EC, DACO: 7.2.1, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5
3309439	2021, V-10456: Magnitude of the Residues of V-10456 on Soybeans Raw Agricultural and Processed Commodities Following One Preplant Application of V-10456 0.46 EC, DACO: 7.2.1, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5
3309441	2021, V-10456: Magnitude of Residues on Wheat and Processed Commodities Following One Preplant Application of V-10456 0.46 EC Amended report #1, DACO: 7.2.1, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5
3379311	2021, Validation of Analytical Methods for the Determination of S-3100 and its Metabolites including TFA in Corn (Cobs and Grain), Cotton (Undelinted Seeds) and Soybean (Seeds), DACO: 7.2.1, 7.3
3410278	2022, Independent Laboratory Validation of the Analytical Method for the Determination of Residues of V-10456 (S-3100 or epyrifenacil) and S-3100-CA in Animal Matrices (RM-52AM-1), DACO: 171 - 4a, 171 - 4c, 171 - 4m, 171-4a-4b, 171-4c-4d, 7.2.2, 7.2.3A, 860.1300, 860.1340, 860.1360, IIA 4.2.6, IIIA 5.3.1,b,d

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3440993	2023, V-10456/S-3100 Validation of Valent Residue Analytical Method RM-52AM-1, "Determination of Residues of V-10456/S-3100 (epyrifenacil) and S-3100-CA in Animal Matrices", DACO: 7.2.1, 7.2.2

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3308303	2021, S-3100 Document M-IIA, Point 7. Fate and Behavior in the Environment., DACO: 12.7.8, 8.1, 8.2.1, 8.2.3.1, 8.2.4.1, 8.3.1, Document M, Document N
3308306	2021, S-3100 Document M-IIA, Point 8 Ecotoxicological Studies on the Active Substance, DACO: 12.7.9, 9.1, 9.2.1, 9.3.1, 9.4.1, 9.5.1, 9.6.1, 9.8.1, Document M, Document N
3309379	2021, V-10456: Terrestrial Field Soil Dissipation on Bare Ground in California, Georgia, Ontario, and North Dakota, DACO: 8.1, 8.3.2.1, 8.3.2.2, 8.3.2.3
3309414	2021, V-10456: Terrestrial Field Soil Dissipation on Bare Ground in California, Georgia, Ontario, and North Dakota, DACO: 8.1, 8.3.2.1, 8.3.2.2, 8.3.2.3
3309423	2021, V-10456: Terrestrial Field Soil Dissipation on Bare Ground in California, Georgia, Ontario, and North Dakota, DACO: 8.1, 8.3.2.1, 8.3.2.2, 8.3.2.3
3379298	2022, S-3100: Response to Comments in 75-Day Deficiency Letter Regarding the Physicochemical Properties of Major Transformation Products, DACO: 8.2.1
3308407	2017, [phenyl-14C] S-3100 - Determination of Abiotic Degradation by Hydrolysis, DACO: 8.2.3.2
3308408	2019, [pyrimidinyl-4-14C]S-3100 - Determination of Abiotic Degradation by Hydrolysis, DACO: 8.2.3.2
3308409	2021, [14C]S-3100-CA - Determination of Abiotic Degradation by Hydrolysis, DACO: 8.2.3.2
3308410	2021, [14C]S-3100-DA - Determination of Abiotic Degradation by Hydrolysis, DACO: 8.2.3.2
3308411	2020, V-10456: Photodegradation in/on Soil by Artificial Sunlight, DACO: 8.2.3.3.1
3308412	2019, [phenyl-14C]S-3100 - Photodegradation in Water with Artificial Sunlight, DACO: 8.2.3.3.2
3308413	2019, [pyridyl-4(6)-14C]S-3100 - Photodegradation in Water with Artificial Sunlight (Amended Final Report), DACO: 8.2.3.3.2
3308414	2019, [pyrimidinyl-4-14C]S-3100 - Photodegradation in Water with Artificial Sunlight, DACO: 8.2.3.3.2
3308415	2021, Stability of S-3100 in Air (Calculation by Atkinsons Method), DACO: 8.2.3.3.3
3308417	2019, [pyridyl-4(6)-14C]S-3100 - Aerobic Degradation in Soil, DACO: 8.2.3.4.2
3308418	2019, [Pyrimidinyl-4-14C]S-3100 - Aerobic Degradation in Soil, DACO: 8.2.3.4.2
3308419	2020, [14C]S-3100 - Aerobic Degradation in Four Brazilian Soils, DACO: 8.2.3.4.2
3308420	2021, Determination of Aerobic Metabolism of [phenyl-14C]S-3100-DA in Soil - Rate Study, DACO: 8.2.3.4.2
3308421	2021, [14C]4"-OH-S-3100-CA - Aerobic Degradation in Three Soils - Rate Study, DACO: 8.2.3.4.2
3308422	2021, [14C]S-3100-CA: - Aerobic Degradation in Five US Soils, DACO: 8.2.3.4.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3308423	2021, [14C]S-3100-DA-RD: Aerobic Degradation in Three US Soils, DACO: 8.2.3.4.2
3308424	2021, [14C]S-3100-CA-UR: Aerobic Degradation in Three US Soils, DACO: 8.2.3.4.2
3308425	2021, [14C]S-3100-CA-RD: Aerobic Degradation in Three US Soils, DACO: 8.2.3.4.2
3308426	2021, [14C]S-3100-DP: Aerobic Degradation in Three Soils - Rate Study, DACO: 8.2.3.4.2
3308427	2021, [14C]S-3100 - Anaerobic Degradation in Three US Soils, DACO: 8.2.3.4.4
3308428	2021, [14C]S-3100 - Anaerobic Degradation in a US Soil, DACO: 8.2.3.4.4
3309611	2019, [phenyl-14C]S-3100 - Aerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems, DACO: 8.2.3.5.4
3309612	2019, [pyridyl-4(6)-14C]S-3100 - Aerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems, DACO: 8.2.3.5.4
3309613	2019, [pyrimidinyl-4-14C]S-3100 - Aerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems, DACO: 8.2.3.5.4
3309614	2021, [pyrimidinyl-4-14C]S-3100 - Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems, DACO: 8.2.3.5.6
3309615	2021, [14C] V-10456: Degradation under Anaerobic Aquatic Conditions, DACO: 8.2.3.5.6
3309616	2017, [14C]S-3100-CA - Adsorption-Desorption on Five Soils and One Sediment using a Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2
3309617	2017, [14C] S-3100 - Adsorption-Desorption on Five Soils and One Sediment using a Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2
3309618	2019, [14C]S-3100 - Adsorption-Desorption on Four Brazilian Soils using a Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2
3309620	2021, [pyridyl-4(6)-14C]S-3100-CA-RD: Adsorption on Three Soils using a Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2
3309621	2021, [14C]S-3100: Adsorption Study on Volcanic Ash Soil, DACO: 8.2.4.2
3309622	2021, [pyridyl-4(6)-14C]S-3100-CA-UR: Adsorption on Three Soils using a Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2
3309623	2021, [pyridyl-4(6)-14C]S-3100-DA-RD: Adsorption on Three Soils using a Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2
3309624	2021, [phenyl-14C]S-3100-DP: Adsorption on Three Soils using a Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2
3309625	2021, S-3100-DA: Adsorption/Desorption (Batch Equilibrium), DACO: 8.2.4.2
3309626	2021, S-3100 CA: Adsorption Study on Volcanic Ash Soil, DACO: 8.2.4.2
3309627	2021, 4"-OH-S-3100-CA: Adsorption/Desorption (Batch Equilibrium), DACO: 8.2.4.2
3309355	2021, Summary of Storage, Disposal, and Decontamination for S-3100 Technical and Associated End Use Products, DACO: 8.4,8.4.1
3309354	2021, V-10456: Freezer Storage Stability of V-10456 and Metabolites in Soil, DACO: 8.6
3308449	2020, V-10456: Effects on Reproduction and Growth of Earthworms <i>Eisenia andrei</i> in Artificial Soil, DACO: 9.2.3
3308450	2018, S-3100 TG: An Acute Contact Toxicity Study with the Honey Bee, DACO: 9.2.4.1
3379530	2022, Epyrifénacil (S-3100): New Chemical Technical Screen of Labels and Environmental Fate and Ecological Effects Studies - Response to the deficiencies found in bee studies, DACO: 9.2.4.1, 9.2.4.2, 9.2.4.3
3308451	2018, S-3100 TG: An Acute Oral Toxicity Study with the Honey Bee, DACO: 9.2.4.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3308452	2020, S-3100 TG: A Chronic Larval Toxicity Study With The Honey Bee (<i>Apis Mellifera</i>), DACO: 9.2.4.3
3308453	2020, S-3100 TG: An Acute Larval Toxicity Study with the Honey Bee (<i>Apis Mellifera</i>), DACO: 9.2.4.3
3308454	2020, S-3100: 10-Day Oral Toxicity Test with the Adult Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>), DACO: 9.2.4.4
3308455	2019, V-10456 0.46 EC: Effects on the Predatory Mite <i>Typhlodromus pyri</i> in the Laboratory, DACO: 9.2.5
3308456	2019, V-10456 0.46 EC: Effects on the Parasitoid <i>Aphidius rhopalosiphi</i> in the Laboratory, DACO: 9.2.6
3308457	2018, S-3100 TG - Acute Toxicity Test with Water Fleas (<i>Daphnia magna</i>) Under Static-Renewal Conditions, DACO: 9.3.2
3308458	2020, Acute Immobilisation Study of S-3100-CA with <i>Daphnia magna</i> , DACO: 9.3.2
3308459	2019, S-3100 TG - Full Life-Cycle Toxicity Test with Water Fleas (<i>Daphnia magna</i>) Under Static-Renewal Conditions, DACO: 9.3.3
3308460	2020, V-10456 Technical: 10-Day Toxicity Test Exposing Midge (<i>Chironomus dilutus</i>) to a Test Substance Applied to Sediment Under Intermittent-Renewal Conditions, DACO: 9.3.4
3308461	2020, V-10456 Technical: 10-Day Toxicity Test Exposing Freshwater Amphipods (<i>Hyalella azteca</i>) to a Test Substance Applied to Sediment Under Intermittent-Renewal Conditions, DACO: 9.3.4
3308462	2019, V-10456 TG: Acute Toxicity Test with Mysids (<i>Americamysis bahia</i>) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.4.2
3308464	2021, V-10456 Technical: 10-Day Toxicity Test Exposing Estuarine Amphipods (<i>Leptocheirus plumulosus</i>) to a Test Substance Applied to Sediment Under Intermittent-Renewal Conditions, DACO: 9.4.2
3308463	2020, V-10456 TG: Acute Toxicity Test with Eastern Oyster (<i>Crassostrea virginica</i>) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.4.4
3308465	2021, V-10456: Life-Cycle Toxicity Test with Mysids (<i>Americamysis bahia</i>) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.4.5
3308469	2018, S-3100 TG - Acute Toxicity Test with Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) Under Static-Renewal Conditions, DACO: 9.5.2.1
3308470	2018, S-3100 TG - Acute Toxicity Test with Bluegill Sunfish (<i>Lepomis macrochirus</i>) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.2
3308471	2020, S-3100-CA - Acute Toxicity Test with Bluegill Sunfish (<i>Lepomis macrochirus</i>) Under Static-Renewal Conditions, DACO: 9.5.2.2
3308472	2018, S-3100 TG - Acute Toxicity Test with Fathead Minnow (<i>Pimephales promelas</i>) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.3
3308473	2019, V-10456 Technical: Acute Toxicity Test with Sheepshead Minnow (<i>Cyprinodon variegatus</i>) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.4
3308474	2020, V-10456: Early Life-Stage Toxicity Test with Sheepshead Minnow (<i>Cyprinodon variegatus</i>), DACO: 9.5.3.1
3308475	2018, S-3100 TG - Early Life-Stage Toxicity Test with Fathead Minnow (<i>Pimephales promelas</i>), DACO: 9.5.3.1
3308476	2021, S-3100: Request to Waive the Requirement for a uV Enhanced Fish Early Life Stage Toxicity Study, DACO: 9.5.3.1
3308477	2018, [phenyl- ¹⁴ C]S-3100 - Flow-Through Bioconcentration and Metabolism Study with Bluegill Sunfish (<i>Lepomis macrochirus</i>), DACO: 9.5.6

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3308478	2018, S-3100 TG: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.1
3308479	2018, S-3100 TG: An Acute Oral Toxicity Study with the Mallard, DACO: 9.6.2.2
3308480	2018, V-10456 TG: An Acute Oral Toxicity Study with the Zebra Finch, DACO: 9.6.2.3
3308481	2018, S-3100 TG: A Dietary LC ₅₀ Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4
3308482	2018, S-3100 TG: A Dietary LC ₅₀ Study with the Mallard, DACO: 9.6.2.5
3308483	2020, S-3100 TG: A Reproduction Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.3.1
3308484	2021, S-3100 TG: A Pilot Reproduction Study With The Northern Bobwhite, DACO: 9.6.3.1
3308485	2019, S-3100 TG: A Reproduction Study With The Mallard, DACO: 9.6.3.2
3308486	2021, S-3100 TG: A Pilot Reproduction Study with the Mallard, DACO: 9.6.3.2
3308488	2018, S-3100 TG - 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Green Alga, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> , DACO: 9.8.2
3308489	2019, V-10456: 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Cyanobacterium, <i>Anabaena flos-aquae</i> , DACO: 9.8.2
3308491	2021, "S-3100-CA: Toxicity to the Freshwater Green Alga, <i>Raphidocelis subcapitata</i> , DACO: 9.8.2
3308492	2021, S-3100-CA-UR: Toxicity to the Freshwater Green Alga, <i>Raphidocelis subcapitata</i> , DACO: 9.8.2
3308493	2021, S-3100-CA-UR: Toxicity to the Freshwater Diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2
3308494	2021, 4"-OH-S-3100-CA: Toxicity to the Freshwater Green Alga, <i>Raphidocelis subcapitata</i> , DACO: 9.8.2
3308495	2021, S-3100-DP: Toxicity to the Freshwater Green Alga, <i>Raphidocelis subcapitata</i> , DACO: 9.8.2
3308496	2021, S-3100-CA-RD: Toxicity to the Freshwater Green Alga, <i>Raphidocelis subcapitata</i> , DACO: 9.8.2
3308497	2021, S-3100-DA: Toxicity to the Freshwater Green Alga, <i>Raphidocelis subcapitata</i> , DACO: 9.8.2
3308524	2021, S-3100-DA-UR: Toxicity to the Freshwater Green Alga, <i>Raphidocelis subcapitata</i> , DACO: 9.8.2
3308525	2021, S-3100-DA-UR: Toxicity to the Freshwater Diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2
3308526	2021, 4"-OH-S-3100-CA: Toxicity to the Freshwater Diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2
3308527	2021, S-3100-DA-RD: Toxicity to the Freshwater Diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2
3308528	2021, S-3100-DP: Toxicity to the Freshwater Diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2
3308529	2021, S-3100-DA: Toxicity to the Freshwater Diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2
3308530	2021, S-3100-CA: Toxicity to the Freshwater Diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2
3308531	2021, S-3100-DA-RD: Toxicity to the Freshwater Green Alga, <i>Raphidocelis subcapitata</i> , DACO: 9.8.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3308532	2021, S-3100-CA-RD: Toxicity to the Freshwater Diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2
3308510	2019, V-10456: 96-Hour Toxicity Test with the Marine Diatom, <i>Skeletonema costatum</i> , DACO: 9.8.3
3308511	2020, V-10456: Vegetative Vigor Test, DACO: 9.8.4
3308512	2020, V-10456: Seedling Emergence Test, DACO: 9.8.4
3308513	2019, V-10456 TG: 7-Day Toxicity Test with Duckweed (<i>Lemna gibba</i>), DACO: 9.8.5

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3307076	2021, A benefits document supporting the registration of epyrifenacil (S-3100) herbicide for improved burndown efficacy in corn, soybeans, canola, and wheat produced using conservation tillage practices, DACO: 10.1.
3307077	2021, S-3100 0.46 EC Herbicide: Annex IIA Tier II Summary, Efficacy and crop tolerance data and information on S-3100 0.46 EC Herbicide, containing epyrifenacil, for use on bare ground (non-crop), canola, corn (field), soybean, and wheat, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3(B), 10.3.1, 10.3.2(A), 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, and 10.5.4.
3307078	2021, Appendix 1: References for S-3100 0.46 EC Herbicide: Annex IIA Tier II Summary, Efficacy and crop tolerance data and information on S-3100 0.46 EC Herbicide, containing epyrifenacil, for Use on bare ground (non-crop), canola, corn (field), soybean, and wheat, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3(B), 10.3.1, 10.3.2(A), 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, and 10.5.4.
3307084	2021, Appendix 7: Rotational crop tolerance trial reports for S-3100 0.46 EC Herbicide: Annex IIA Tier II Summary, Efficacy and crop tolerance data and information on S-3100 0.46 EC Herbicide, containing epyrifenacil, for use on bare ground (non-crop), canola, corn (field), soybean, and wheat, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3(B), 10.3.1, 10.3.2(A), 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, and 10.5.4.
3318937	2021, Appendix 3: Trial reports for S-3100 0.46 EC Herbicide: Annex IIA Tier II Summary, Efficacy and crop tolerance data and information on S-3100 0.46 EC Herbicide, containing epyrifenacil, for use on bare ground (non-crop), canola, corn (field), soybean, and wheat, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.2(B), 10.3.1, 10.3.2(A), 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, and 10.5.4.
3307115	2021, V-10488 0.94 SE Herbicide: Annex IIA Tier II Summary, Efficacy and crop tolerance data and information on V-10488 0.94 SE Herbicide (containing epyrifenacil, flumioxazin, and pyroxasulfone) for use on bare ground (non-crop), soybean, and wheat, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3(B), 10.3, 10.3.1, 10.3.2(A), 10.3.3, 10.5.1, 10.5.2, and 10.5.3.

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3884984	2023, US EPA Memorandum: Pyraclonil. New Active Ingredient for use on Rice. Summary of Analytical Chemistry and Residue Data. https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2020-0004-0013
3435231	2016, Sources, fates, toxicity, and risks of trifluoroacetic acid and its salts: Relevance to substances regulated under the Montreal and Kyoto Protocols, Journal of Toxicology and Environmental Health, Part B, 19(7), 289-304, DACO: 11.1
3435199	1999, Environmental risk assessment of trifluoroacetic acid, Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal, 5(1), 59-124, DACO: 11.1
3435216	2021, Insufficient evidence for the existence of natural trifluoroacetic acid, Environmental Science: Processes & Impacts, 23(11), 1641-1649, DACO: 11.1
3435214	2021, Ultrashort-chain perfluoroalkyl substance trifluoroacetate (TFA) in beer and tea - An unintended aqueous extraction, Food Chemistry, 351, 129304, DACO: 11.1
3435220	2000, The Aqueous Photolysis of TFM and Related Trifluoromethylphenols. An Alternate Source of Trifluoroacetic Acid in the Environment., Environmental Science & Technology, 34(4): 632-637, DACO: 11.1
3435230	2017, Small, mobile, persistent: Trifluoroacetate in the water cycle - Overlooked sources, pathways, and consequences for drinking water supply, Water Research, 126: 460-471, DACO: 11.1
3435213	2022, German Environment Agency, Reducing the input of chemicals into waters: trifluoroacetate (TFA) as a persistent and mobile substance with many sources, November 2021, DACO: 11.1

2.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3014765	2017, European Commission: Draft renewal assessment report prepared according to the Commission Regulation (EU) No 1107/2009. Flufenacet. Vol. 1. May 2017, DACO: 12.5.4
3648570	2016, US EPA Memorandum: Guidance on Light-Dependent Peroxidizing Herbicides, DACO: 9.9
3648595	1999, Environmental Toxicology and Chemistry, Vol. 18, No. 5, pp. 1053-1059, Toxicity of trifluoroacetate to aquatic organisms, DACO: 9.9
3648597	2004, Environmental Pollution 130 (2004) 371-383, Haloacetic acids in the aquatic environment. Part I: macrophyte toxicity, DACO: 9.9