



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Projet de décision d'homologation

PRD2026-09

Spiropidion, Insecticide A20262

(also available in English)

Le 5 juin 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 générale 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
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :

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

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

Numéro de catalogue : H113-9/2026-9F (publication imprimée)
H113-9/2026-9F-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 le spiropidion	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Le spiropidion	2
Facteurs sanitaires à considérer	2
Facteurs environnementaux à considérer	5
Facteurs à considérer concernant la valeur	6
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes	7
Autres renseignements	7
Évaluation scientifique	8
Spiropidion, Insecticide A20262	8
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	8
1.1 Description du principe actif	8
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale	9
1.2 Mode d'emploi	10
1.3 Mode d'action	11
2.0 Méthodes d'analyse	11
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif	11
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	12
3.1 Évaluation des dangers	12
3.1.1 Résumé toxicologique	12
3.1.2 Caractérisation des dangers selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	15
3.2 Valeurs toxicologiques de référence	15
3.2.1 Voies et durées d'exposition	15
3.2.2 Valeurs toxicologiques de référence en milieux professionnel et résidentiel	16
3.2.3 Dose aiguë de référence	17
3.2.4 Dose journalière admissible	18
3.2.5 Évaluation du risque de cancer	18
3.2.6 Valeurs toxicologiques de référence globales	18
3.3 Absorption cutanée	19
3.4 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel	19
3.4.1 Dangers aigus de la préparation commerciale et mesures d'atténuation	19
3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	20
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	21
3.4.4 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes	22

3.5	Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	22
3.5.1	Exposition aux résidus dans les denrées d'origine végétale et animale	22
3.5.2	Évaluation des risques liés au régime alimentaire	23
3.6	Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes	24
3.7	Exposition liée à l'eau potable	24
3.7.1	Concentrations dans l'eau potable	24
3.8	Évaluation des risques cumulatifs	26
3.8.1	Valeurs de référence pour la santé humaine fondées sur les effets communs observés dans le groupe ayant un mécanisme commun	27
3.8.2	Voies d'exposition et exposition concomitante	27
3.8.3	Exposition en milieu résidentiel	28
3.8.4	Exposition par le régime alimentaire	29
3.8.5	Exposition globale	30
3.9	Limites maximales de résidus	30
3.10	Rapports d'incidents concernant la santé	31
4.0	Effets sur l'environnement	31
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement	31
4.2	Caractérisation des risques environnementaux	33
4.2.1	Risques pour les organismes terrestres	34
4.2.2	Risques pour les organismes aquatiques	41
4.2.3	Rapports d'incident	44
5.0	Valeur	44
6.0	Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires	45
6.1	Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques	45
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	45
7.0	Projet de décision réglementaire	46
	Liste des abréviations	47
	Annexe I Tableaux et figures	51
Tableau 1	Analyse des résidus	51
Tableau 2	Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du spiropidion pour la santé	52
Tableau 3	Résumé des nouvelles études toxicologiques ou des évaluations toxicologiques révisées concernant le spiropidion	53
Tableau 4	Profil de toxicité aiguë de l'Insecticide A20262 contenant du spiropidion	58
Tableau 5	Résumé des résultats des études d'absorption cutanée in vitro sur la peau humaine	60
Tableau 6	Estimations de l'exposition unitaire pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.a. manipulé)	61
Tableau 7	Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes	62

Tableau 8	Estimations de l'exposition des travailleurs effectuant des activités après l'application et des risques associés au spiropidion au jour 0 après la dernière application	63
Tableau 9	Estimations de l'exposition cutanée des résidents au spiropidion après l'application et des risques connexes au jour 0 après le traitement commercial d'arbres fruitiers à pépins	64
Tableau 10	Estimations de l'exposition globale au spiropidion et des risques connexes	65
Tableau 11	Résumé des plus récentes évaluations de l'exposition par le régime alimentaire (EERA) des dérivés d'acide tétronique ou tétramique, et estimations des risques ajustées en fonction de la valeur de référence pour la santé humaine (VRSH) correspondant à l'effet commun du groupe d'évaluation des risques cumulatifs (GERC)	65
Tableau 12	Évaluation des risques cumulatifs liés à l'exposition aux dérivés d'acide tétronique ou tétramique par le régime alimentaire	66
Tableau 13	Analyse des résidus dans les matrices végétales	67
Tableau 14	Sommaire intégré de l'analyse chimique des résidus dans les aliments	68
Tableau 15	Aperçu de l'analyse chimique des résidus dans les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques	86
Tableau 16	Résumé des produits de transformation majeurs du spiropidion dans l'environnement	87
Tableau 17	Devenir et comportement du spiropidion dans l'environnement	93
Tableau 18	Concentrations estimées dans l'environnement	105
Tableau 19	Toxicité du spiropidion pour les espèces non ciblées	109
Tableau 20	Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées (à l'exception des oiseaux et des mammifères)	119
Tableau 21	Évaluation approfondie des risques pour les arthropodes utiles et les plantes terrestres non ciblées	123
Tableau 22	Résidus de spiropidion et de SYN547305 dans le pollen et le nectar des plantes de grande culture traitées par pulvérisation	124
Tableau 23	Quotients de risque préliminaires approfondis (niveau I) pour les abeilles (en µg/abeille) d'après les données sur les résidus dans les plantes de grande culture	129
Tableau 24	Quotients de risque préliminaires approfondis (niveau I) pour les abeilles (en mg/kg nourriture/abeille) d'après les données sur les résidus dans les plantes de grande culture	133
Tableau 25	Résumé des études de niveau II concernant les pollinisateurs	137
Tableau 26	Évaluation approfondie de niveau II des risques pour les pollinisateurs : risques à l'échelle de la colonie	145
Tableau 27	Incertitudes dans l'évaluation des risques pour les pollinisateurs	149
Tableau 28	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères	151
Tableau 29	Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés au spiropidion (dérive de 6 %, pulvérisateur agricole, gouttelettes moyennes)	153

Tableau 30	Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés au spiropidion (dérive de 74 %, pulvérisateur pneumatique en début de saison)	156
Tableau 31	Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux exposés au spiropidion – Prise en compte de la DMEO	159
Tableau 32	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques	160
Tableau 33	Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques d’après les données sur la dérive de pulvérisation	163
Tableau 34	CEE associées au ruissellement dans les eaux de surface	165
Tableau 35	Évaluation des risques pour les organismes aquatiques d’après les données sur le ruissellement	166
Tableau 36	Acceptabilité des allégations relatives aux utilisations que le demandeur propose d’inscrire sur l’étiquette	167
Tableau 37	Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1	168
Annexe II	Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales	172
Tableau 1	Comparaison entre les LMR proposées au Canada et les tolérances correspondantes aux États-Unis (lorsque les valeurs sont différentes)	172
Références		173

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant le spiropidion

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 l'Insecticide technique Spiropidion et de l'Insecticide A20262, contenant le principe actif spiropidion, pour la suppression ou la répression des pucerons, des aleurodes, des cochenilles farineuses et des tétranyques à deux points sur les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine ou animale et sur les plantes vivrières cultivées en serre.

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 du spiropidion et de l'Insecticide A20262.

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 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.

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

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

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du spiropidion et de l'Insecticide A20262, 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 le spiropidion et l'Insecticide A20262 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.

Le spiropidion

Le spiropidion est un nouvel insecticide de la classe des acides tétramiques. Il inhibe la biosynthèse des lipides et agit principalement par ingestion, son activité étant très faible lors de l'exposition par contact. Il s'agit d'un principe actif à activité translaminaire et systémique, qui migre dans la plante jusqu'aux racines et dans les nouvelles parties non traitées de la plante en croissance. Le spiropidion affecte la production d'œufs des femelles et les insectes immatures, et il est utilisé contre divers insectes suceurs nuisibles dans un large éventail de cultures.

Facteurs sanitaires à considérer

Nocivité des utilisations approuvées du spiropidion pour la santé humaine

Il est peu probable que l'Insecticide A20262, contenant du spiropidion, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

L'exposition au spiropidion peut se produire par le régime alimentaire (aliments et eau potable), pendant la manipulation et l'application de la préparation commerciale ou par contact avec des surfaces traitées. 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 considération dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux 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 spiropidion présentait une faible toxicité aiguë par les voies d'exposition orale et cutanée et n'a pas causé d'irritation

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*.

oculaire ou cutanée. Il présentait une légère toxicité aiguë par inhalation et a provoqué une réaction allergique cutanée. Par conséquent, le mot-indicateur « ATTENTION » et les mentions de danger « POISON » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale, l'Insecticide A20262, contenant du spiropidion, était faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle n'était pas irritante pour les yeux ou la peau, mais a provoqué une réaction allergique cutanée. Par conséquent, l'étiquette doit comporter la mention de danger « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL ».

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 le spiropidion 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. Les critères d'effet dénotant la plus grande sensibilité pour l'évaluation des risques étaient les effets sur le poids corporel, le cholestérol et le développement fœtal. Il y avait également des signes indiquant que les jeunes animaux étaient plus sensibles que les adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets susmentionnés et les autres effets possibles en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable 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 la population générale est exposée à moins de 20 % de la dose aiguë de référence du spiropidion; il n'y a donc aucun risque préoccupant 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 78 % de la dose aiguë de référence du spiropidion, 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 21 % de la dose journalière admissible du spiropidion. Ces estimations ne soulèvent donc aucune préoccupation pour la santé.

La Loi sur les aliments et drogues interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent une quantité de résidus de pesticide qui dépasse la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la Loi sur les aliments et drogues 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 le spiropidion est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette approuvée, des LMR sont proposées à la lumière des résultats de l'évaluation (voir le document PMRL2025-07, *Spiropidion*).

Les LMR concernant le spiropidion, déterminées à partir d'essais acceptables sur les résidus menés au Canada et aux États-Unis sur les pommes de terre, la laitue frisée, la laitue pommée, les épinards, les feuilles de moutarde, les brocolis, les choux, les choux-fleurs, les choux de Bruxelles, les tomates, piments, poivrons et concombres cultivés en serre, les oranges, les citrons, les pamplemousses, les pommes, les poires, les raisins et les graines de coton, sont décrites dans l'Évaluation scientifique du présent document.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'Insecticide A20262

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque l'Insecticide A20262 est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent l'Insecticide A20262, ainsi que les travailleurs qui pénètrent dans des champs, des vergers, des vignobles et des serres récemment traités peuvent être exposés aux résidus de spiropidion par contact direct avec la peau ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique l'Insecticide A20262 doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette indique par ailleurs que les travailleurs ne doivent pas pénétrer ou être autorisés à pénétrer dans les zones traitées avant que le délai de sécurité (DS) de 12 heures ne soit écoulé, et un DS prolongé doit être respecté pour la réalisation de certaines activités dans les cultures traitées de légumes-feuilles, de légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica*, ainsi que de raisins. Compte tenu des énoncés sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition des utilisateurs et des travailleurs après l'application, les risques liés à l'exposition de ces personnes à l'Insecticide A20262 ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi, y compris les DS prolongés, sur l'étiquette proposée.

Risques pour la santé en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques pour la santé en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'Insecticide A20262 est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

Les adultes et les enfants peuvent entrer en contact direct avec des résidus de spiropidion lorsque les arbres fruitiers à pépins d'installations d'autocueillette ou de propriétés résidentielles sont traités avec l'Insecticide A20262. Compte tenu des énoncés sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition, les risques liés à l'exposition des personnes qui entrent en contact avec les arbres traités ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Risques pour la santé des non-utilisateurs

Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque l’Insecticide A20262 est utilisé conformément au mode d’emploi sur l’étiquette proposée et que les restrictions relatives à la dérive de pulvérisation sont respectées.

L’étiquette 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 la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d’emploi sur l’étiquette proposée.

Facteurs environnementaux à considérer

Risques environnementaux du spiropidion

Les risques pour l’environnement sont acceptables lorsque le spiropidion et la préparation commerciale connexe sont utilisés conformément au mode d’emploi sur l’étiquette.

Le spiropidion pénètre dans l’environnement lorsque la préparation commerciale connexe, l’Insecticide A20262, est utilisée pour lutter contre les pucerons, les aleurodes, les cochenilles farineuses et les tétranyques à deux points dans les cultures figurant sur l’étiquette. La décomposition rapide du spiropidion par l’eau et les micro-organismes mène à la formation du produit de transformation SYN547305. Le SYN547305 est ensuite converti en plusieurs autres produits de transformation, qui sont moins toxiques pour l’environnement que le spiropidion et le SYN547305.

Le spiropidion et ses produits de transformation peuvent migrer dans le sol et atteindre les eaux souterraines. Le spiropidion peut quitter la zone de traitement par ruissellement et atteindre les eaux de surface. On ne s’attend pas à ce que le spiropidion et ses produits de transformation soient rejetés 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 du spiropidion aux doses proposées pourrait avoir des effets néfastes sur les organismes aquatiques, les abeilles et les plantes terrestres non ciblées. Les risques pour ces organismes seront réduits par la prise des mesures d’atténuation requises, qui 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 proposées du spiropidion sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d’emploi sur l’étiquette, lequel comprend les mesures requises d’atténuation des risques.

Facteurs à considérer concernant la valeur

Valeur de l’Insecticide A20262

L’Insecticide A20262 renferme un nouveau principe actif pour lutter contre les insectes suceurs nuisibles mentionnés sur l’étiquette dans une grande variété de cultures.

L’Insecticide A20262 peut contribuer à la gestion de la résistance des organismes nuisibles, en tant que nouveau produit de rechange à utiliser en rotation avec les produits existants.

L’Insecticide A20262 permet de supprimer ou de réprimer les pucerons, les aleurodes, les tétranyques à deux points ou les cochenilles farineuses sur diverses espèces de légumes-feuilles, de légumes du genre *Brassica*, de légumes-tiges, de légumes-fruits et de cucurbitacées dans les champs et les serres, ainsi que sur les raisins et les fruits à pépins. Bien qu’un autre insecticide du groupe 23, le spirotétramate, soit homologué pour les combinaisons de cultures et d’organismes nuisibles inscrites sur l’étiquette de l’Insecticide A20262, les insecticides du groupe 23 ne présentent aucune résistance croisée connue avec d’autres groupes d’insecticides.

Mesures de réduction des risques

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

Les principales mesures dont l’inscription est proposée sur l’étiquette de l’Insecticide technique Spiropidion et de l’Insecticide A20262 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 le risque d’exposition des travailleurs au spiropidion par contact cutané direct, les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l’Insecticide A20262 et qui effectuent des activités de nettoyage et de réparation doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Les risques pour la santé des travailleurs et des personnes exposées en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l’Insecticide A20262 est utilisé conformément au mode d’emploi sur l’étiquette proposée et que les DS sont respectés. En outre, l’étiquette comporte un énoncé standard sur les mesures de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l’application.

Environnement

- Mises en garde sur l’étiquette indiquant que le produit est toxique pour les organismes aquatiques, les abeilles et les plantes terrestres non ciblées.
- Interdiction d’appliquer le spiropidion pendant la floraison dans les cultures qui sont très attrayantes pour les abeilles (fruits à pépins).

- Application sur les légumes-fruits et les cucurbitacées en soirée seulement, lorsque la plupart des abeilles ne butinent pas.
- Énoncés sur l'étiquette informant les utilisateurs que le spiropidion peut avoir des effets nocifs sur le couvain des abeilles utilisées pour la production en serre et qu'il faut éviter l'application lorsque des abeilles se trouvent dans la zone de traitement.
- Zones tampons de pulvérisation pouvant atteindre deux mètres pour la protection des habitats aquatiques et terrestres sensibles.
- Mises en garde sur l'étiquette et instructions visant à réduire le ruissellement et le lessivage vers les eaux souterraines.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du spiropidion et de l'Insecticide A20262, Santé Canada examinera toutes les observations écrites du public qui se rapportent directement au projet de décision et à l'évaluation scientifique pendant une période de 30 jours à compter de la date de publication du document (avant le 5 juillet 2026). Si la formulation des observations nécessite une plus longue période, il est possible de demander une prolongation d'au plus 15 jours avant la fin de la période de consultation initiale de 30 jours. Par souci de conformité aux obligations du Canada en matière de commerce extérieur, 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

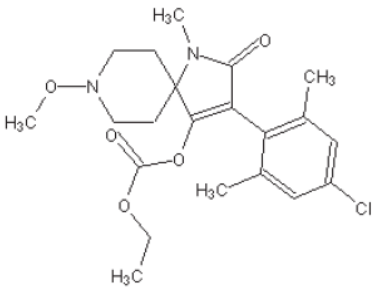
Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation du spiropidion et de l'Insecticide A20262, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition 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.

Évaluation scientifique

Spiropidion, Insecticide A20262

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active	Spiropidion
Utilité	Insecticide
Noms chimiques	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	carbonate de 3-(4-chloro-2,6-diméthylphényl)-8-méthoxy-1-méthyl-2-oxo-1,8-diazaspiro[4.5]déc-3-én-4-yle et d'éthyle
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	3-(4-chloro-2,6-diméthylphényl)-8-méthoxy-1-méthyl-2-oxo-1,8-diazaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl ethyl carbonate (en anglais seulement)
Numéro CAS	1229023-00-0
Formule moléculaire	C ₂₁ H ₂₇ ClN ₂ O ₅
Masse moléculaire	422,9
Formule développée	
Pureté du principe actif	98,3 %

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

Produit de qualité technique – Insecticide technique Spiropidion

Propriété	Résultat			
État physique et couleur	Poudre blanc cassé			
Odeur	Inodore			
Plage de fusion	134,20 à 134,31 °C			
Point ou plage d'ébullition	Non applicable à un solide			
Masse volumique	1,29 g/cm ³ à 20 °C			
Pression de vapeur à 20 °C	< 0,005 mPa			
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Solution	Longueur d'onde (nm)	Absorbance	Coefficient d'absorption molaire (1/mol*cm)
	Neutre	225	0,5297	17 048
		290	0,0303	975
	Acide	225	0,5089	16 379
		290	0,0057	183
Alcaline	273	0,3758	12 095	
	290	0,2557	8 229	
Aucune absorption notable à 300 nm ou au-delà				
Solubilité dans l'eau à 20 °C	0,046 g/L			
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C	<u>Solvant</u>	<u>Solubilité (g/L)</u>		
	Acétone	360		
	Dichlorométhane	> 500		
	Acétate d'éthyle	300		
	Hexane	3,4		
	Méthanol	250		
	Octanol	50		
Toluène	320			
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	log K_{oe} = 3,3			
Constante de dissociation (pK_a)	Principe actif sous forme non ionisée au pH environnemental de 4 à 10			

Propriété	Résultat
Stabilité (température, métaux)	<p>Stable à l'entreposage dans un fût en acier avec revêtement intérieur en vernis, les sacs de polyéthylène, les emballages de polyéthylène haute densité (PEHD) et les sacs de papier/polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène pendant 2 semaines à 54 °C et pendant un an à 20 °C.</p> <p>Le principe actif est stable pendant 2 semaines à 54 °C lorsqu'il est entreposé dans un contenant en verre.</p> <p>Stable en présence de métaux (aluminium et fer) et d'ions métalliques (acétate d'aluminium et acétate de fer [II]) pendant 7 et 14 jours à 20 °C ± 2 °C et à 40 °C ± 2 °C.</p> <p>Stable en présence d'étain, de métaux galvanisés, d'acier et d'acier inoxydable pendant 7 jours à 54 °C ± 2 °C.</p>

Préparation commerciale – Insecticide A20262

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Odeur caractéristique
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Concentration indiquée sur l'étiquette	Spiropidion à 300 g/L
Matériau et description du contenant	Bidons ou fûts de PEHD et de PEHD fluoré : 1 à 100 L
Masse volumique	1,09 g/ml à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,3 (1 % dans l'eau)
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit est compatible avec les agents oxydants et réducteurs.
Stabilité à l'entreposage	Le principe actif est stable dans les contenants en PEHD et PEHD fluoré pendant 14 jours à 54 °C.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour le contenant en PEHD et PEHD fluoré
Explosibilité	Non explosif

1.2 Mode d'emploi

L'Insecticide A20262 est appliqué sur le groupe de cultures (GC) 4-13 (légumes-feuilles [à l'exclusion du cresson]), le GC 5-13 (légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica*), le GC 8-09 (légumes-fruit) et le GC 9 (cucurbitacées) pour lutter contre les pucerons et les aleurodes à raison de 0,3 à 0,6 L de produit par hectare (90 à 180 g p.a./ha), dans un volume minimal de 200 L d'eau par hectare. Les applications pour la répression des pucerons dans le GC 11-09 (fruit à pépins) sont effectuées au moyen d'un pulvérisateur pneumatique sur le feuillage à raison de 0,33 à 0,67 L de produit par hectare (100 à 200 g p.a./ha), dans un volume d'eau de 400

à 4 000 L de produit par hectare. Pour lutter contre les cochenilles farineuses qui s'attaquent aux raisins, l'Insecticide A20262 est appliqué sur le feuillage, à raison de 0,5 à 0,7 L de produit par hectare (150 à 200 g p.a./ha), au moyen d'un pulvérisateur pneumatique, au volume de 500 à 1 000 L par hectare. Pour lutter contre les pucerons, les aleurodes et les tétranyques à deux points dans les cultures en serre de tomates, de piments et poivrons, d'aubergines et de concombres, les applications se font à raison de 0,3 à 0,48 L de produit par hectare (90 à 144 g p.a./ha), par pulvérisateur foliaire ou rampe manuelle dans un volume d'eau de 300 à 2 000 L par hectare. L'Insecticide A20262 est appliqué avec un adjuvant à base d'huile végétale méthylée (HVM). Toutes les utilisations à l'extérieur peuvent comprendre jusqu'à 2 applications consécutives par pulvérisation foliaire et jusqu'à 3 applications par année, réalisées à au moins 7 jours d'intervalle. En serre, jusqu'à 2 applications sont permises par année.

1.3 Mode d'action

La formulation de l'Insecticide A20262 est une suspension qui contient le principe actif spiropidion (300 g/L). Le spiropidion est un nouvel insecticide appartenant à la classe chimique des acides tétramiques. Il inhibe la biosynthèse des lipides par son action sur l'enzyme acétyl-CoA carboxylase (ACCase) et est classé dans le groupe de mode d'action 23 selon l'Insecticide Resistance Action Committee (inhibiteurs de l'acétyl-CoA carboxylase). Il s'agit d'un principe actif qui agit principalement par ingestion et dont l'activité est très faible par contact. Le spiropidion présente une activité translaminaire contre les insectes et une double systémie dans les tissus végétaux (mobilité dans le xylème et le phloème). À l'intérieur de la plante, il migre jusqu'aux nouvelles parties non traitées et, dans une moindre mesure, jusqu'aux racines. Le spiropidion agit efficacement sur les stades immatures des insectes et sur la production d'œufs par les femelles, y compris chez divers insectes suceurs nuisibles.

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 technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

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

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes de chromatographie liquide à haute performance avec détection par spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM; méthode pour l'application de la loi QuEChERS/BPL19-0035; méthodes pour la collecte de données GRM069.02A, GRM069.04A, GRM069.08A, GRM069.10A, GRM069.11A, GRM069.12A et GRM069.18A) ont été mises au point et proposées aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi dans les cultures principales, les cultures de rotation et les denrées transformées. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de spécificité, d'exactitude et de précision, à la limite de quantification de chacune des méthodes. Des taux de récupérations acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans

toutes les matrices végétales étudiées. Des efficacités d'extraction adéquates ont été démontrées à l'aide d'échantillons radiomarqués (cultures principales : coton, pomme de terre et tomate) analysés selon la méthode destinée à l'application de la loi. Les méthodes d'analyse des résidus dans les matrices végétales sont résumées dans le tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Évaluation des dangers

3.1.1 Résumé toxicologique

L'Insecticide technique Spiropidion, aussi connu sous le nom de SYN546330, est un pro-insecticide appartenant à la classe chimique des acides tétramiques. Le spiropidion étant un pro-insecticide, c'est le clivage de son groupement carbonate d'ényle et d'éthyle, à l'intérieur de l'organisme nuisible ciblé, qui assure la libération du principe actif (SYN547305) et sa liaison au site cible chez l'insecte. Le mode d'action insecticide du spiropidion repose sur l'inhibition de l'enzyme acétyl-CoA carboxylase, ce qui empêche la biosynthèse des lipides.

Un examen minutieux de la base de données toxicologiques concernant le spiropidion a été réalisé. La majeure partie de la base de données toxicologiques concernant le spiropidion a été examinée précédemment et est résumée dans le rapport d'évaluation de la demande 2020-4760. Les nouveaux renseignements pris en compte aux fins des demandes actuelles comprenaient des études de toxicité aiguë menées avec la préparation commerciale, à savoir l'Insecticide A20262, ainsi que des études de toxicité aiguë portant sur d'autres voies que la voie orale (toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation, irritation oculaire et cutanée et sensibilisation cutanée), et une étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat, menée avec le spiropidion. Une demande d'exemption a été présentée relativement à l'obligation conditionnelle de fournir une étude de toxicité par inhalation à doses répétées. Cette demande d'exemption était étayée par une justification et par des études supplémentaires, dont une étude de toxicocinétique chez le rat par inhalation, une étude de l'irritation des voies respiratoires reposant sur un modèle *in vitro* d'épithélium respiratoire humain issu de cellules des voies respiratoires humaines, et une étude de la tolérabilité par inhalation sur 5 jours chez le rat. Des études limitées de génotoxicité ont également été fournies pour le métabolite végétal SYN549098. De plus, le demandeur a présenté des justifications en vue de la révision de conclusions antérieures de Santé Canada concernant les résultats de diverses études de toxicité. Dans l'ensemble, la qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est jugée adéquate aux fins de la caractérisation des dangers potentiels pour la santé qui sont associés à l'Insecticide technique Spiropidion. Une recherche dans la littérature publiée n'a pas révélé de renseignement pertinent pour la caractérisation des dangers du spiropidion⁵.

Selon l'évaluation précédente de la base de données toxicologiques sur le spiropidion, l'administration de doses répétées par voie orale a eu comme principaux effets une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel, une toxicité thyroïdienne (augmentation du poids, hypertrophie des cellules folliculaires et contraction de la colloïde) et certaines modifications des paramètres biochimiques compatibles avec le mode d'action insecticide du spiropidion, comme une diminution des taux de cholestérol, de protéines et de triglycérides. Compte tenu du poids

⁵ Recherche effectuée le 29 décembre 2025 à l'aide de PubMed et du mot-clé « spiropidion ».

global de la preuve, il semble que le spiropidion n'est pas génotoxique ni cancérigène. Aucun effet lié au traitement n'a été observé chez les descendants ou sur les critères d'effet concernant la reproduction évalués dans l'étude disponible de toxicité pour la reproduction sur deux générations. Les études de toxicité pour le développement ont mis en évidence une sensibilité des jeunes chez les rats et les lapins : les fœtus ont présenté des variations squelettiques à des doses qui n'ont pas eu d'effets néfastes chez les mères. De plus amples renseignements sur les résultats des études toxicologiques précédemment évaluées se trouvent dans le rapport d'évaluation de la demande 2020-4760.

En plus d'avoir une faible toxicité aiguë par voie orale, le principe actif de qualité technique – le spiropidion – était faiblement toxique par voie cutanée et légèrement toxique par inhalation chez le rat. Le spiropidion n'était pas irritant pour les yeux et la peau chez le lapin, mais il a provoqué une sensibilisation cutanée chez la souris dans le cadre d'un essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (ELGL).

Dans les études de toxicité aiguë, le principe actif de qualité technique – l'Insecticide A20262 – était associé à une toxicité aiguë faible après une exposition par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation chez le rat. L'Insecticide A20262 n'était pas irritant pour les yeux et la peau au cours d'essais in vivo chez le lapin et dans le cadre d'essais in vitro sur œil de poulet isolé et sur épiderme humain reconstitué. Dans l'ELGL chez la souris, l'Insecticide A20262 a donné un résultat positif.

Les effets observés dans l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat concordent avec ceux observés dans les études sur la toxicité par voie orale du spiropidion à doses répétées; ces effets comprenaient une diminution du taux de cholestérol à toutes les doses, ainsi qu'une diminution de la prise de poids corporel et une hypertrophie accrue de la thyroïde aux doses élevées.

Dans l'étude de toxicocinétique sur l'exposition aiguë par inhalation, au cours de laquelle des rats ont été exposés à du spiropidion non radiomarqué par le nez seulement, les concentrations de spiropidion n'étaient pas quantifiables dans le plasma, et la concentration maximale du métabolite énolique a été mesurée à la fin de la période d'exposition de 6 heures ou avant. Dans l'étude in vitro sur l'irritation des voies respiratoires, le spiropidion a causé des signes d'irritation aux concentrations maximales d'essai, dont l'amincissement de la membrane et la nécrose de l'épithélium respiratoire, mais les paramètres examinés n'indiquaient aucune toxicité pour l'épithélium. Dans l'étude de tolérabilité par inhalation de 5 jours, une réduction du poids corporel s'est produite à la plus faible concentration d'exposition à l'essai, tandis que les concentrations supérieures ont entraîné une toxicité importante sous forme de mortalité.

L'exemption demandée relativement à l'obligation conditionnelle de fournir une étude de toxicité par inhalation à doses répétées a été acceptée à la lumière de facteurs fondés sur le poids de la preuve, selon lesquels il est peu probable qu'une telle étude fournisse des renseignements essentiels à l'évaluation des risques potentiels liés à l'exposition au spiropidion par inhalation. Plus précisément, les critères d'effet critique préoccupant relevés dans la base de données sur le spiropidion étaient des effets sur le fœtus en développement, et le point de départ correspondant à ces effets a été jugé comparable à la dose interne qui résulterait d'une exposition à la plus faible concentration recommandée pour la réalisation d'une étude de toxicité subchronique par inhalation chez le rat.

En ce qui a trait à la génotoxicité du SYN549098 [2-(4-chloro-2,6-diméthylphényl)-2-hydroxy-*N*-méthylacétamide], un métabolite présent principalement dans les cultures de rotation, toutes les études disponibles ont produit des résultats négatifs, y compris les études *in vitro* de mutation inverse sur bactéries, de mutation directe sur cellules de mammifères et d'induction de micronoyaux sur lymphocytes humains.

Le demandeur a fourni des justifications scientifiques en vue d'une révision des conclusions de Santé Canada concernant diverses études de toxicité prises en compte dans l'évaluation précédente du spiropidion. À la suite de cette réévaluation, la dose sans effet nocif observé (DSENO) établie dans l'étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien a été révisée. Précédemment, une diminution du poids corporel moyen des femelles avait été constatée à la dose de 10 mg/kg p.c./j. Le réexamen des données a montré que le poids corporel des femelles exposées à cette dose se situait dans les limites de la variabilité des données du groupe témoin tout au long de l'étude. Par conséquent, cette diminution apparente du poids corporel est considérée comme étant le résultat d'une variation biologique normale. Comme aucun autre effet nocif n'était présent à cette dose, la DSENO chez les femelles a été modifiée et est maintenant de 10 mg/kg p.c./j. De plus, parce que la dose journalière admissible (DJA) reposait sur ce critère d'effet dans l'évaluation précédente, un nouveau critère d'effet a été retenu pour l'établissement de cette valeur de référence, comme l'indique la section 3.2.4 ci-dessous.

Le rapport d'évaluation de la demande 2020-4760 contenait une erreur minime en ce qui concerne la déclaration des effets sur les mères dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Le rapport indiquait que les effets à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) chez les mères comprenaient une diminution de la prise de poids corporel et une légère diminution de la consommation alimentaire, et que l'effet à 60 mg/kg p.c./j était une perte de poids corporel. Toutefois, la DMENO chez les mères correspondait à la dose de 60 mg/kg p.c./j et à la perte de poids corporel, et la diminution de la prise de poids corporel et la légère diminution de la consommation alimentaire – des effets jugés non nocifs – se sont produites à la dose de 30 mg/kg p.c./j. Les effets sur les mères déclarés dans cette étude ont été corrigés au tableau 3 de l'annexe I.

Les valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumées dans le tableau 2 de l'annexe I. Le tableau 3 de l'annexe I résume les résultats des études menées avec le spiropidion sur des animaux de laboratoire qui ont été examinées pour la première fois dans la présente évaluation ou révisées depuis l'évaluation de la demande 2020-4760. Les résultats des études de toxicité aiguë menées avec la préparation commerciale, l'Insecticide A20262, sont résumés dans le tableau 4 de l'annexe I.

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* (LPA) 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 fiables⁶.

La caractérisation du facteur prescrit par la LPA (« facteur LPA ») pour le spiropidion a été décrite précédemment dans le rapport d'évaluation de la demande 2020-4760. 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 par gavage chez le lapin et le rat ainsi qu'une étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire chez le rat.

Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, des hausses de l'incidence de la bifurcation du cartilage xiphoïdien du sternum, des phalanges ossifiées et de l'ossification incomplète de la cinquième sternèbre ont été observées chez les fœtus de rats en l'absence de toxicité maternelle. De même, dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, on a observé des incidences accrues de plaque dorsale cartilagineuse incomplète de la deuxième vertèbre cervicale et de cartilage xiphoïdien du sternum incomplet, en l'absence de toxicité maternelle.

De façon générale, la base de données convient à la détermination de la sensibilité des petits. Il y avait une sensibilité manifeste des petits dans les études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, avec une incidence accrue de variations squelettiques en l'absence de toxicité maternelle. Ces effets n'ont pas été considérés comme graves. Par conséquent, le 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 les variations observées dans les études de toxicité pour le développement chez le rat ou le lapin. Pour tous les autres scénarios d'exposition, le facteur LPA a été 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'Insecticide A20262 est d'une durée courte (moins de 30 jours) à longue (jusqu'à un an) et a lieu principalement par voie cutanée et par inhalation. Pour les travailleurs effectuant des activités après l'application, l'exposition professionnelle à l'Insecticide A20262 est de durée courte à moyenne (30 jours à moins de 6 mois) pour les utilisations au champ et de longue durée pour les utilisations en serre. L'exposition se fait principalement par voie cutanée en raison de la faible pression de vapeur du spiropidion. Dans le cas des scénarios en milieu résidentiel, l'exposition par contact avec les arbres fruitiers à pépins traités à l'Insecticide A20262 se ferait principalement par voie cutanée et serait de courte durée seulement.

⁶ 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*.

3.2.2 Valeurs toxicologiques de référence en milieux professionnel et résidentiel

Exposition de courte à longue durée par voie cutanée et par inhalation – Adultes de plus de 16 ans

Pour l'exposition de courte, de moyenne et de longue durée des adultes par voie cutanée et par inhalation en milieux résidentiel et professionnel, la valeur retenue est la DSENO pour le développement de 10 mg/kg p.c./j, tirée des études de toxicité pour le développement par voie orale menées chez le rat et le lapin. À la DMENO pour le développement de 30 mg/kg p.c./j dans l'étude sur les rats, on a observé une incidence accrue de phalanges ossifiées, de bifurcation du cartilage xiphoïdien du sternum et d'ossification incomplète de la cinquième sternèbre. À la DMENO pour le développement de 30 mg/kg p.c./j dans l'étude sur les lapins, on a observé une incidence accrue de plaque dorsale cartilagineuse incomplète de la deuxième vertèbre cervicale et de cartilage xiphoïdien du sternum incomplet. Ces effets sur le développement se sont produits en l'absence de toxicité maternelle. Puisque les populations de travailleurs peuvent comprendre des personnes enceintes, ces critères d'effet sont considérés comme appropriés pour l'évaluation des risques en milieu professionnel. Aucune étude de toxicité par inhalation à doses répétées n'était disponible, et dans l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours qui était disponible, les chercheurs n'avaient pas évalué les critères d'effet pertinents (c.-à-d. les effets sur le développement après une exposition prénatale), de sorte qu'il a fallu utiliser une étude de toxicité par voie orale pour l'évaluation des risques.

Pour les scénarios en milieu résidentiel, la marge d'exposition (ME) cible est de 300 pour ce critère d'effet. Un facteur d'incertitude de 10 a été appliqué pour l'extrapolation interspécifique et un facteur d'incertitude de 10 a été appliqué pour la variabilité intraspécifique. Le facteur LPA a été ramené à 3, comme l'indique la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». Santé Canada estime que le choix de cette étude et de la ME cible permet de protéger tous les sous-groupes de la population, notamment les nourrissons allaités et les enfants à naître des parents exposés.

Pour les scénarios en milieu professionnel, la ME cible est de 300 pour ce critère d'effet. Un facteur d'incertitude de 10 a été appliqué pour l'extrapolation interspécifique et un facteur d'incertitude de 10 a été appliqué pour la variabilité intraspécifique. Puisque les populations de travailleurs peuvent comprendre des personnes enceintes ou des personnes qui allaitent, ces critères d'effet sont considérés comme appropriés pour l'évaluation des risques en milieu professionnel. À la lumière des préoccupations concernant la toxicité prénatale, un facteur additionnel de 3, comme le mentionne la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », a été appliqué à ce critère d'effet pour assurer la protection d'une sous-population sensible, en l'occurrence les personnes susceptibles de devenir enceintes.

Exposition de courte durée par voie cutanée – Enfants de 6 à 11 ans

Pour l'exposition de courte durée par voie cutanée chez les enfants de 6 à 11 ans en milieu résidentiel, la valeur retenue est la DMENO de 100 mg/kg p.c./j établie chez les rats mâles dans l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours. À cette dose, une légère diminution du cholestérol a été observée. Cette étude était d'une durée appropriée et la voie d'exposition était pertinente. Les variations du développement retenues pour l'évaluation des risques chez les adultes ne sont pas pertinentes pour ce groupe d'âge. En revanche, le critère d'effet observé dans

l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours a été jugé approprié pour l'évaluation des risques chez les enfants. La ME cible pour ce scénario est de 100. Un facteur d'incertitude de 10 a été appliqué pour l'extrapolation interspécifique et un facteur d'incertitude de 10 a été appliqué pour la variabilité intraspécifique. Le facteur LPA a été ramené à 1, comme l'indique la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». L'absence de DSENO ne justifiait pas l'application d'un facteur d'incertitude supplémentaire, car la nature et la gravité de l'effet survenu à la DMENO indiquaient que la DMENO était proche du seuil de toxicité.

3.2.3 Dose aiguë de référence

Femmes de 13 à 49 ans

L'étude de toxicité pour le développement chez le rat et l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin ont été choisies comme études cocritiques pour l'estimation du risque lié à une exposition aiguë par le régime alimentaire chez les femmes âgées de 13 à 49 ans. La DSENO pour le développement de 10 mg/kg p.c./j a été retenue dans les études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin. À la DMENO pour le développement de 30 mg/kg p.c./j dans l'étude sur les rats, on a observé une incidence accrue de phalanges ossifiées, de bifurcation du cartilage xiphoïdien du sternum et d'ossification incomplète de la cinquième sternèbre. À la DMENO pour le développement de 30 mg/kg p.c./j dans l'étude sur les lapins, on a observé une incidence accrue de plaque dorsale cartilagineuse incomplète de la deuxième vertèbre cervicale et de cartilage xiphoïdien du sternum incomplet. Ces effets sur le développement se sont produits en l'absence de toxicité maternelle. Des facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme l'indique la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur 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 l'équation :

$$\text{DARf (femmes de 13 à 49 ans)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{10 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0,03 \text{ mg/kg p.c. de spiropidion}$$

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

Pour l'estimation du risque lié à une exposition aiguë par le régime alimentaire dans la population générale, la valeur retenue est la DSENO maternelle de 30 mg/kg p.c./j provenant des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin. À la DMENO maternelle de 60 mg/kg p.c./j, une perte de poids corporel a été observée au cours des premiers jours suivant l'administration de la dose dans les deux études. Le choix de ce point de départ est aussi justifié par les effets notés dans l'étude complémentaire de toxicité par voie orale de 28 jours chez le chien, dans laquelle aucun effet nocif n'a été observé à la dose intermédiaire de 30 mg/kg p.c./j, alors que les animaux exposés à la dose élevée de 100 mg/kg p.c./j ont été euthanasiés après une ou deux doses, en raison de signes cliniques indésirables. Des facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme l'indique la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur LPA a été ramené à 1. Le FEG est donc de 100. La DARf est calculée à l'aide de l'équation :

$$\text{DARf (population générale)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{30 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0,3 \text{ mg/kg p.c. de spiropidion}$$

3.2.4 Dose journalière admissible

Précédemment, la DJA était établie à 0,03 mg/kg p.c./j, d'après la DSENO de 3 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, et un FEG de 100 correspondant aux facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique, et à un facteur LPA de 1. Comme la DSENO de l'étude d'un an chez le chien a été révisée et fixée à 10 mg/kg p.c./j, la DJA précédente a été réexaminée dans le cadre de la présente évaluation. Lorsqu'on tient compte des facteurs d'évaluation appropriés, y compris le facteur LPA, la DSENO pour le développement de 10 mg/kg p.c./j, issue des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, offre la meilleure protection contre les effets indiqués dans la base de données. Cette DSENO est donc retenue dans la présente évaluation pour l'estimation du risque associé à l'exposition répétée par le régime alimentaire. À la DMENO pour le développement de 30 mg/kg p.c./j dans l'étude sur les rats, on a observé une incidence accrue de phalanges ossifiées, de bifurcation du cartilage xiphoïdien du sternum et d'ossification incomplète de la cinquième sternèbre. À la DMENO pour le développement de 30 mg/kg p.c./j dans l'étude sur les lapins, on a observé une incidence accrue de plaque dorsale cartilagineuse incomplète de la deuxième vertèbre cervicale et de cartilage xiphoïdien du sternum incomplet. Ces effets sur le développement se sont produits en l'absence de toxicité maternelle. Des facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme l'indique la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur LPA a été ramené à 3. Le FEG est donc de 300. La DJA révisée est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{10 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0,03 \text{ mg/kg p.c./j de spiropidion}$$

3.2.5 Évaluation du risque de cancer

Aucun signe de tumorigénicité n'ayant été observé, il n'était pas nécessaire de procéder à une évaluation du risque de cancer.

3.2.6 Valeurs toxicologiques de référence globales

« Exposition globale » s'entend de l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable au régime alimentaire (aliments et eau potable), aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres qu'en milieu professionnel, ainsi qu'à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). L'exposition globale de courte durée au spiropidion est composée de l'exposition par les aliments et de l'exposition par voie cutanée en milieu résidentiel.

Le critère d'effet toxicologique sélectionné pour l'exposition globale des adultes (plus de 16 ans) était les variations squelettiques en l'absence de toxicité maternelle. Pour ce qui est des expositions par voie orale et par voie cutanée, la DSENO de 10 mg/kg p.c./j provenant des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin a été sélectionnée, avec une ME cible de 300. Le facteur LPA pour l'ensemble des voies d'exposition était de 3, comme l'indique la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

Le critère d'effet toxicologique retenu aux fins de l'évaluation de l'exposition globale chez les enfants (6 à 11 ans) était la diminution du taux de cholestérol. Pour la voie orale, on a retenu la DSENO de 6,2 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité de 90 jours par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 100. Pour la voie cutanée, on a retenu la DSENO de 100 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité de 28 jours par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 100. Le facteur LPA pour l'ensemble des voies d'exposition était de 1, comme l'indique la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

3.3 Absorption cutanée

La triple série d'études soumise comprenait une étude in vivo chez le rat (n° de l'ARLA 3395885) et une étude in vitro sur des tissus de rat et des tissus humains (n° de l'ARLA 3395886). Ces études ont été examinées et jugées acceptables aux fins de la sélection d'une valeur d'absorption cutanée pouvant servir à l'évaluation de l'exposition et des risques. Selon la triple série d'études, le modèle in vitro permettait de prévoir l'absorption in vivo, ce qui appuie la position actuelle de Santé Canada, qui accepte qu'on lui fournisse uniquement les études in vitro lorsque celles-ci sont réalisées conformément à la méthode normalisée. Dans le cas du spiropidion, la sélection d'une valeur d'absorption cutanée dans l'étude in vitro chez l'humain (tableau 5 de l'annexe I) a été jugée acceptable en fonction d'une analyse des facteurs qui peuvent influencer l'absorption (comme la formulation, la composition du produit et les doses). Par conséquent, une valeur d'absorption cutanée de 11 % a été sélectionnée, d'après la plus faible dose diluée d'application par pulvérisation dans l'étude in vitro sur la peau humaine, pour tous les scénarios d'exposition.

3.4 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Dangers aigus de la préparation commerciale et mesures d'atténuation

3.4.1.1 Insecticide A20262

Selon l'évaluation des dangers aigus, l'Insecticide A20262 présente une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est non irritant pour les yeux et la peau et est un sensibilisant cutané potentiel. Compte tenu de ces dangers aigus, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistants aux produits chimiques pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation.

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 au spiropidion 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 Handlers Exposure 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'Insecticide A20262, lorsque le produit est appliqué sur diverses cultures à l'aide de pulvérisateurs à rampe, pneumatiques ou portatifs. L'évaluation des risques suppose que les personnes manipulant le produit portent l'équipement de protection individuelle suivant : un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistants aux produits chimiques (tableau 6 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 11 %. L'exposition par inhalation a quant à elle été estimée par la combinaison des 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 est de 300. Étant donné que les valeurs de référence pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation reposent sur les mêmes effets toxicologiques, les ME de 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; il n'y a donc aucune préoccupation sur le plan de la santé (tableau 7 de l'annexe I).

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

Il existe un risque d'exposition pour les travailleurs qui se rendent dans les zones traitées à l'aide de l'Insecticide A20262 afin d'y effectuer des tâches comme la récolte manuelle, le désherbage manuel et l'incision annulaire/écimage-rognage. Étant donné la nature des activités effectuées, l'exposition devrait se faire principalement par voie cutanée, lors du contact avec le feuillage traité. Aucune exposition par inhalation n'est à prévoir, car le spiropidion est jugé non volatil, sa pression de vapeur étant de moins de 5×10^{-9} kPa à 25 °C, ce qui est inférieur au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain pour un produit non volatil dans les scénarios à l'extérieur (1×10^{-4} kPa entre 20 et 30 °C) et les scénarios à l'intérieur (1×10^{-5} kPa entre 20 et 30 °C). Par conséquent, il n'y a pas lieu de procéder à une évaluation quantitative des risques associés à l'inhalation. Le risque lié à l'exposition par inhalation n'est pas préoccupant pour la santé des travailleurs exécutant des activités après l'application, étant donné que le spiropidion est considéré comme un produit non volatil et que le délai de sécurité permettra aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

Pour estimer l'exposition par voie cutanée des travailleurs qui entrent dans une zone traitée, on a combiné les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) aux coefficients de transfert (CT) propres à l'activité effectuée. Ces CT reposent sur les données de l'Agricultural Reentry Task Force. Comme le demandeur n'a pas présenté de données sur les RFFA propres au produit chimique, une valeur de RFFA standard de 25 % de la dose d'application et un taux de dissipation quotidienne de 10 % des résidus ont été utilisés dans l'évaluation de l'exposition, sauf pour les utilisations en serre, dont le taux de dissipation quotidienne des résidus a été fixé à 2 %.

Les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence pour obtenir la ME. La ME cible est de 300. Dans les cultures de raisins, la ME cible de 300 est respectée avec des délais de sécurité (DS) de 16 jours pour l'incision annulaire/écimage-rognage et de 8 jours pour les tâches manuelles de récolte/effeuillage/liage/palissage. Un DS de 3 jours pour la récolte manuelle des légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* et un DS de 1 jour pour le désherbage manuel des légumes-feuilles et des légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* sont également requis pour atteindre la ME cible de 300. Pour toutes les autres activités après l'application comprises dans le tableau 8 de l'annexe I, le DS de 12 heures est suffisant.

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'Insecticide A20262 n'est pas un produit à usage domestique, et son utilisation n'est pas autorisée en milieu résidentiel. Par conséquent, aucune évaluation de l'exposition lors de la manipulation en milieu résidentiel n'est requise.

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

L'utilisation de l'Insecticide A20262 est proposée dans les installations d'autocueillette et sur les arbres fruitiers à pépins, notamment dans les zones résidentielles. Par conséquent, une évaluation des risques après l'application en milieu résidentiel est requise.

3.4.3.2.1 Activités d'autocueillette

Étant donné que les fruits à pépins peuvent avoir été traités au spiropidion, il existe un risque d'exposition pendant les activités d'autocueillette. L'évaluation des risques professionnels après l'application assure une protection contre le risque associé à l'exposition de la clientèle par voie cutanée dans une installation d'autocueillette. Une évaluation quantitative des risques n'est donc pas requise.

3.4.3.2.4 Arbres traités à l'aide de l'Insecticide A20262 dans les zones résidentielles

Lorsqu'un spécialiste de la lutte antiparasitaire est engagé pour traiter des arbres fruitiers à pépins en milieu résidentiel ou qu'un agriculteur traite des arbres fruitiers à pépins à proximité de zones résidentielles, les particuliers et leur famille peuvent subir une exposition par voie cutanée après l'application.

Une évaluation des risques associés à l'exposition par voie cutanée en milieu résidentiel après l'application a été réalisée pour les adultes (16 ans et plus) et les enfants (6 à moins de 11 ans) qui entrent en contact avec des arbres fruitiers traités lorsqu'ils exécutent des activités manuelles telles que la récolte, l'éclaircissage, l'élagage, etc.

L'exposition par voie cutanée a été estimée à l'aide des valeurs standard de RFFA, des CT, des durées d'exposition et des poids corporels tirés du document *Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment* de 2012 de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Les ME, qui ont été établies en fonction de la valeur d'absorption cutanée et des valeurs toxicologiques de référence, étaient supérieures à la ME cible de 300 pour les adultes et de 100 pour les enfants (tableau 9 de l'annexe I) dans tous les scénarios d'exposition par voie cutanée en milieu résidentiel après l'application au jour 0. Les risques pour la santé ne sont donc pas préoccupants, et des personnes peuvent entrer dans la zone traitée dès que le produit pulvérisé est sec.

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 de ses réglages.

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

Aux fins de l'application de la loi, le résidu dans les cultures principales est défini comme étant le spiropidion et son métabolite SYN547305 (exprimé sous forme d'équivalents du composé d'origine). Aux fins de l'évaluation des risques, le résidu est défini comme étant le spiropidion et ses métabolites SYN547305, SYN547435 et SYN548430 (exprimés sous forme d'équivalents du composé d'origine). En ce qui a trait aux cultures de rotation, la définition du résidu aux fins de l'application de la loi est le spiropidion et son métabolite SYN549098 (libre et conjugué; exprimé sous forme d'équivalents du composé d'origine), tandis que la définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques est le spiropidion et ses métabolites SYN549098 (libre et conjugué) et SYN550838, exprimés sous forme d'équivalents du composé d'origine.

Les méthodes d'analyse aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi sont valides pour la quantification des résidus de spiropidion, SYN547305, SYN547435, SYN548430, SYN549098 et SYN550838 dans les cultures primaires et secondaires.

Les résidus combinés de spiropidion et de SYN547305 sont stables dans les matrices représentatives de cinq catégories de denrées (teneur élevée en eau [pommes, fanes de radis, épinards], teneur élevée en huile [graines de soja, graines de coton], teneur élevée en protéines [haricots secs], teneur élevée en amidon [tubercules de pommes de terre, grains de blé, grains d'orge, racines de radis] et teneur élevée en acide [oranges]) pendant jusqu'à 24 mois à une température d'entreposage de -18 °C ou moins, et pendant un maximum de 18 mois dans les

carottes et les denrées transformées. Par conséquent, les résidus combinés de spiropidion sont considérés comme stables pendant jusqu'à 24 mois dans tous les produits agricoles bruts (PAB), à l'exception des carottes, et pendant jusqu'à 18 mois dans les carottes et les denrées transformées. Les résidus de SYN549098 sont également stables dans les cultures de rotation (teneur élevée en amidon [racines de radis, grains de blé, carottes] et teneur élevée en eau [fanés de radis, épinards]) pendant jusqu'à 24 mois d'entreposage au congélateur.

Les résidus de spiropidion se sont concentrés dans les denrées transformées suivantes : tomates séchées (2,9 fois), huile d'agrumes (73,3 fois) et raisins secs (2,1 fois). Les résidus de SYN547305 se sont concentrés dans les denrées transformées suivantes : flocons de pomme de terre (3,49 fois), frites de pomme de terre (1,43 fois), pommes de terre cuites avec peau (1,69 fois), farine de soja (1,6 fois), pâte de tomates (3,7 fois), coulis de tomates (1,7 fois), tomates séchées (12,2 fois), pommes séchées (1,1 fois), pelures d'orange (2,7 fois), jus de raisin (jusqu'à 1,5 fois), vin (jusqu'à 5,2 fois) et raisins secs (2,2 fois). Les essais sur les cultures au champ menés au Canada et aux États-Unis à l'aide de préparations commerciales contenant du spiropidion aux doses approuvées, dans ou sur les pommes de terre, la laitue frisée, la laitue pommée, les épinards, les feuilles de moutarde, le brocoli, le chou, le chou-fleur, les choux de Bruxelles, les tomates, les piments et poivrons, les aubergines, les concombres, les cantaloups, les courges d'été, le soja, les oranges, les citrons, les pamplemousses, les pommes, les poires, les raisins et les graines de coton, sont suffisants pour justifier les limites maximales de résidus (LMR) proposées ou pour réviser les LMR actuellement fixées.

Des études sur les cultures de rotation au champ ont été menées dans ou sur la moutarde, la laitue, les carottes, les navets et le blé. Les données sont suffisantes pour démontrer que les cultures figurant sur l'étiquette peuvent être semées ou repiquées immédiatement après l'application, et qu'un délai d'attente de 30 jours avant la plantation est approprié pour les cultures ne figurant pas sur l'étiquette.

3.5.2 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 pour les années 2005 à 2010.

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

Les critères supplémentaires suivants ont permis d'approfondir l'analyse de l'exposition aiguë au spiropidion : valeurs des résidus correspondant à la moyenne la plus élevée des essais sur le terrain (MPEET) et résidus prévus dans les denrées transformées (lorsqu'on disposait de ces valeurs). Selon l'évaluation approfondie, l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments seulement) estimée pour toutes les utilisations étayées et les denrées alimentaires importées traitées au spiropidion représente 76 % de la DARf (0,03 mg/kg p.c.) pour les femmes de 13 à 49 ans (95^e centile, analyse déterministe) et jusqu'à 19 % de la DARf (0,30 mg/kg p.c.) pour les sous-populations restantes.

L'exposition globale provenant des aliments et de l'eau potable (concentration estimée dans l'environnement [CEE] de niveau 1 = 33 µg p.a./L; eaux de surface [quotidienne]) est acceptable : elle représente 78 % de la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans et 19 % de la DARf pour les sous-populations restantes.

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

Les critères supplémentaires suivants ont permis d'approfondir l'analyse de l'exposition chronique au spiropidion : médiane des résidus en essais contrôlés (MREC) provenant des essais sur les cultures au champ et résidus prévus dans les denrées transformées (lorsqu'on disposait de ces valeurs). Selon l'analyse approfondie, l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments seulement) pour toutes les utilisations étayées et les denrées alimentaires importées traitées au spiropidion correspond à moins de 19 % de la DJA de 0,03 mg/kg p.c./j pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et les sous-groupes représentatifs de la population. L'exposition globale provenant des aliments et de l'eau potable (CEE de niveau 1 = 17 µg p.a./L, eaux de surface [annuelle]) est acceptable. Santé Canada estime que l'exposition chronique au spiropidion par la consommation d'aliments et d'eau potable représente 8 % de la DJA pour la population générale. Les estimations les plus élevées de l'exposition et du risque concernent les enfants de 1 à 2 ans (< 1 an), à 20 % de la DJA.

3.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Il est possible que des personnes soient exposées au spiropidion par différentes voies d'exposition en même temps. Par conséquent, les scénarios suivants ont été évalués.

Étant donné que le risque estimé associé à chaque voie d'exposition est nettement inférieur au niveau préoccupant, l'exposition aiguë globale au spiropidion par le régime alimentaire et par voie cutanée lors des activités d'autocueillette n'est pas préoccupante pour la santé.

On a regroupé l'exposition chronique au spiropidion par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et par voie cutanée lors de la récolte, de l'élagage et de l'éclaircissage des arbres fruitiers à pépins en milieu résidentiel. Lorsqu'on combine les expositions par le régime alimentaire et par voie cutanée et qu'on les compare aux valeurs toxicologiques de référence globales, les ME calculées sont supérieures à la ME cible de 300 pour les adultes et de 100 pour les enfants (6 à moins de 11 ans) [tableau 10 de l'annexe I]. Les risques pour la santé associés à l'exposition globale ne sont donc pas préoccupants.

3.7 Exposition liée à l'eau potable

3.7.1 Concentrations dans l'eau potable

Aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine, les CEE dans les sources potentielles d'eau potable ont été calculées autant pour les eaux souterraines que pour les eaux de surface. En ce qui a trait à l'eau potable, le spiropidion a été modélisé sous forme de résidu combiné comprenant quatre de ses produits de transformation (SYN547305, SYN548430, SYN548274, SYN548033) à l'aide du logiciel Pesticide in Water Calculator (PWC, version 3.0).

Pour les eaux de surface, le modèle PWC calcule la quantité de pesticide entrant dans le plan d'eau par ruissellement et par dérive, puis tient compte de la dégradation ultérieure du pesticide dans le système aquatique. Les CEE sont calculées par modélisation d'une superficie totale de 173 ha où les eaux se déversent dans un réservoir de 5,3 ha ayant une profondeur de 2,7 m. Les CEE pour les eaux souterraines sont calculées par simulation du lessivage dans un profil de sol stratifié et par détermination de la concentration moyenne dans le premier mètre sous la nappe phréatique.

La modélisation relative à l'eau potable comporte une approche progressive, chaque niveau étant plus approfondi que le précédent. Les CEE de niveau 1 sont des valeurs prudentes destinées à éliminer les pesticides qui ne devraient pas poser de problèmes pour l'eau potable. Elles sont calculées à l'aide de données prudentes relatives à la dose, à la méthode et au calendrier d'application, ainsi qu'à la région géographique où a lieu l'application. Les CEE de niveau 2 sont fondées sur une période d'application, des méthodes et des régions géographiques plus restreintes, et ne sont pas considérées comme des valeurs prudentes s'appliquant à toutes les régions du Canada.

La modélisation a été effectuée au niveau 1. Les CEE dans les eaux souterraines ont été calculées pour plusieurs scénarios représentant différentes régions du Canada; seules les valeurs de CEE les plus élevées de l'ensemble de ces scénarios sont présentées. Tous les scénarios couvraient un horizon de 50 ans. Les principales données sur le devenir pour la modélisation de l'eau potable et les CEE de niveau 1 dans l'eau potable sont présentées aux tableaux 3.7.1.1 et 3.7.1.2, respectivement.

Tableau 3.7.1.1 Principales données sur le devenir pour la modélisation des CEE dans l'eau potable

Paramètre	Eau potable	Détails
K_d/K_{co} (L/kg)	0,06/3,06	20 ^e centile de neuf valeurs K_d pour le produit de transformation SYN547305
Demi-vie métabolique dans la colonne d'eau (j) à 20 °C	Stable	Le résidu combiné est stable du point de vue de la demi-vie dans l'ensemble d'un système aquatique aérobie.
Demi-vie métabolique chez les organismes benthiques (j) à 20 °C	1 000	Demi-vie dans l'ensemble d'un système aquatique anaérobie
Demi-vie de photolyse en milieu aqueux (j) à 40° N	35	-
Demi-vie d'hydrolyse (j) à 25 °C (pH 7)	Stable	-
Demi-vie dans le sol (j) à 20 °C	6,1	Limite supérieure de l'intervalle de confiance à 90 % pour la moyenne de 5 sols

Tableau 3.7.1.2 CEE de niveau 1 pour les résidus combinés de spiropidion et de quatre de ses produits de transformation (SYN547305, SYN548430, SYN548274, SYN548033) dans les sources potentielles d'eau potable

Profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)		
	Maximale ¹	Moyenne ²	Quotidienne ³	Annuelle ⁴	Totale ⁵
3 × 200 g p.a./ha (intervalle de 7 j)	22	11	33	17	12

¹ Concentration maximale.

² Concentration moyenne après pénétration.

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

⁴ 90^e centile des concentrations annuelles moyennes.

⁵ Moyenne de toutes les concentrations annuelles moyennes.

3.8 Évaluation des risques cumulatifs

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. Par conséquent, une évaluation des pesticides susceptibles d'avoir le même mécanisme de toxicité que le spiropidion a été menée.

L'action antiparasitaire du spiropidion passe par l'inhibition de l'acétyl-CoA carboxylase et l'interférence avec le métabolisme des lipides chez les insectes. D'autres insecticides ont ce même mode d'action, notamment le spirodiclofène, le spiromésifène, le spirotétramate et le spidoxamat. On ne sait pas si ces insecticides ont le même mode d'action commun chez les mammifères. Cependant, dans les études disponibles sur la toxicité pour les mammifères, la thyroïde était un tissu cible de quatre de ces insecticides (spiropidion, spirodiclofène, spiromésifène et spirotétramate), et des effets sur le métabolisme du cholestérol, compatibles avec le mode d'action insecticide, ont été observés pour trois des insecticides (spiropidion, spirodiclofène et spiromésifène). Le spidoxamat n'a pas été associé à ces mêmes effets (aucun effet sur la thyroïde ou sur le métabolisme du cholestérol) dans la base de données toxicologiques, et il n'est pas pris en compte dans la présente évaluation des risques cumulatifs.

Bien qu'on ne dispose pas de données adéquates pour établir les étapes clés de la voie qui conduit aux effets sur la thyroïde et sur le métabolisme du cholestérol, les données montrent l'existence d'un profil d'effets communs à ce groupe de produits chimiques structurellement apparentés (dérivés d'acide tétramique et d'acide tétronique) qui possèdent un même mode d'action insecticide. À la lumière des données disponibles, on ne peut écarter la possibilité que le spiropidion, le spirodiclofène, le spiromésifène et le spirotétramate agissent sur la thyroïde et sur le métabolisme du cholestérol par un mode d'action commun. On considère donc pour le moment qu'ils forment un groupe ayant un mécanisme commun. Il convient de noter que les effets toxiques communs ne concernent que les scénarios d'exposition répétée.

3.8.1 Valeurs de référence pour la santé humaine fondées sur les effets communs observés dans le groupe ayant un mécanisme commun

Les effets communs susmentionnés n'étaient pas les critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité dans les bases de données toxicologiques, car les valeurs de référence pour la santé humaine étaient fondées sur d'autres critères d'effet, comme une réduction du poids corporel ou des effets sur d'autres organes (cerveau, thymus, glandes surrénales) qui se sont produits à des doses inférieures. Aux fins de l'évaluation des risques cumulatifs, le point de départ le plus bas pour les effets communs a été déterminé pour chaque principe actif du groupe ayant un mécanisme commun, puis a été comparé aux valeurs de référence existantes pour la santé humaine. Lorsqu'on tient compte des facteurs d'évaluation appropriés, les valeurs de référence pour la santé humaine fondées sur le point de départ le plus bas pour l'effet commun se comparent comme suit aux valeurs de référence existantes des critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité :

- Spiropidion : 1,9 fois la DJA actuelle et les valeurs toxicologiques de référence pour les scénarios d'exposition par voie cutanée et par inhalation chez les adultes; la valeur toxicologique de référence existante pour les scénarios d'exposition par voie cutanée chez les enfants est fondée sur un critère d'effet commun.
- Spirodiclofène : 5,6 fois la DJA actuelle et les valeurs toxicologiques de référence pour les scénarios d'exposition par voie cutanée et par inhalation.
- Spiromésifène : 2,9 fois la DJA actuelle et les valeurs toxicologiques de référence pour les scénarios d'exposition par voie cutanée et par inhalation.
- Spirotétramate : 3,8 fois la DJA actuelle; les valeurs toxicologiques de référence existantes pour les scénarios d'exposition par voie cutanée et par inhalation sont fondées sur un critère d'effet commun.

Au cours de l'évaluation des risques cumulatifs en fonction de l'effet commun, ces différences ont servi à ajuster les estimations des risques par principe actif calculées d'après les valeurs toxicologiques de référence existantes.

3.8.2 Voies d'exposition et exposition concomitante

Compte tenu des utilisations et des voies d'exposition du spiropidion, du spirodiclofène, du spiromésifène et du spirotétramate (tableau 3.8.2.1), il existe un risque d'exposition concomitante par le régime alimentaire et en milieu résidentiel aux préparations commerciales proposées et homologuées dans cette classe d'insecticides (y compris celles dont la présence dans les denrées importées est assujettie à des LMR canadiennes). Par conséquent, les quatre pesticides forment le groupe d'évaluation des risques cumulatifs (GERC) et sont inclus dans l'évaluation des risques cumulatifs pour la santé.

Tableau 3.8.2.1 Résumé des utilisations et des voies d'exposition associées au groupe de pesticides réunissant les dérivés d'acide tétronique et d'acide tétramique homologués et proposés

Principe actif	Publication de Santé Canada	Utilisations du pesticide	Voies d'exposition possibles		
			Aliments	Eau potable	Milieu résidentiel
Spiropidion	Présente évaluation et PMRL2023-02	Divers produits végétaux dont les fruits (y compris les fruits à pépins) et les légumes, les légumes de serre et les denrées alimentaires importées	Oui	Oui	Oui ¹
Spirodiclofène	REG2006-06, PMRL2014-21, PMRL2014-41, EMRL2011-30	Fruits à pépins, fruits à noyau, noix au sens large, arachides exclues (GC 14), raisins, houblon, bleuets en corymbe et bleuets nains	Oui	Oui	Oui ¹
Spiromésifène	RD2012-15, ERC2007-08, PMRL2023-32, PMRL2024-20	Diverses cultures dont les plantes ornementales de serre et d'extérieur; plantes de grande culture, légumes et fruits	Oui	Oui	Oui ²
Spirotétramate	PRD2008-07, PMRL2016-61, PMRL2017-31	Diverses cultures dont les plantes ornementales de serre et d'extérieur, les conifères, les légumes de serre et une variété de plantes de grande culture, de légumes et de fruits (fruits à pépins et à noyau, noix au sens large, arachides exclues)	Oui	Oui	Oui ^{1,2}

¹ Exposition résidentielle associée au traitement des arbres fruitiers en milieu résidentiel

² Exposition résidentielle associée à l'utilisation sur les plantes ornementales en milieu résidentiel

3.8.3 Exposition en milieu résidentiel

La réalisation d'activités après l'application devrait entraîner une exposition en milieu résidentiel lorsque des spécialistes de la lutte antiparasitaire traitent des arbres fruitiers à pépins et à noyau au spiropidion, au spiromésifène ou au spirotétramate en milieu résidentiel, ou lorsque ces spécialistes traitent des plantes ornementales au spiromésifène ou au spirotétramate dans les zones résidentielles.

On ne s'attend pas à ce que les activités d'une personne sur les plantes ornementales traitées et les arbres fruitiers traités aient lieu tous les jours pendant une période de courte durée (moins de 30 jours) ou de moyenne durée (moins de 90 jours). De plus, on ne s'attend pas à ce que les mêmes arbres ou plantes ornementales soient traités avec plusieurs de ces pesticides en milieu résidentiel, car ces derniers ont le même mode d'action et les étiquettes recommandent leur

utilisation en alternance avec des insecticides ayant d'autres modes d'action. Par conséquent, seul le scénario d'exposition résidentielle qui génère l'exposition et le risque les plus élevés a été inclus dans le calcul des estimations des risques cumulatifs pour la santé du GERC.

Les plus récentes évaluations des risques en milieu résidentiel concernant le spiropidion, le spirodiclofène, le spiromésifène et le spirotétramate ont été prises en compte, et les estimations des risques ont été ajustées en fonction de la différence entre les valeurs de référence pour la santé humaine correspondant à l'effet commun et les valeurs de référence toxicologiques établies pour l'exposition par voie cutanée. Parmi tous les scénarios d'exposition résidentielle aux quatre principes actifs, l'exposition après l'application dans les jardins ornementaux traités au spiromésifène a donné les estimations de risque les plus élevées, d'après l'effet commun du GERC.

Pour l'utilisation homologuée du spiromésifène sur les plantes ornementales d'extérieur, l'évaluation des risques a été réalisée selon la section 4, Jardins et arbres, du document *Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment* de 2012 de l'EPA des États-Unis. Si l'on utilise la valeur toxicologique de référence (VTR) par voie cutanée établie pour le spiromésifène (DSENO de 2,2 mg/kg p.c./j, ME cible de 300; PRD2011-09), la ME calculée est de 525 pour les adultes et de 768 pour les enfants de 6 à 11 ans, ce qui représente respectivement 57 et 39 % de la « coupe de risque ». Toutefois, cette VTR par voie cutanée repose sur des effets différents (effets sur la rate et le thymus), et non sur les effets communs associés au GERC (effets sur la thyroïde et le métabolisme du cholestérol), qui ont été observés à 6,3 mg/kg p.c./j. En fonction de cette valeur 2,9 fois plus élevée, les effets communs représentent 20 et 14 % de la « coupe de risque », respectivement, pour les adultes et les enfants de 6 à 11 ans.

3.8.4 Exposition par le régime alimentaire

Comme on l'a indiqué ci-dessus, les effets toxiques communs au GERC ne concernent que les scénarios d'exposition répétée. Pour cette raison, seule l'exposition chronique a été prise en compte dans l'évaluation des risques cumulatifs liés au régime alimentaire. Les plus récentes évaluations de l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) au spiropidion, au spirodiclofène, au spiromésifène et au spirotétramate sont résumées dans le tableau 11 de l'annexe I. Toutes ces évaluations ont été approfondies. Comme mentionné ci-dessus, les effets communs au GERC (effets sur la thyroïde et le métabolisme du cholestérol) n'étaient pas les critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité dans les bases de données toxicologiques, car les valeurs de référence pour la santé humaine étaient fondées sur d'autres critères d'effet, comme une réduction du poids corporel ou des effets sur d'autres organes (cerveau, thymus, glandes surrénales) qui se sont produits à des doses inférieures. Par conséquent, pour l'évaluation des risques cumulatifs liés au régime alimentaire, les estimations de risque issues des plus récentes évaluations de l'exposition par le régime alimentaire ont été ajustées pour chaque principe actif en fonction de la différence entre la valeur de référence pour la santé humaine correspondant à l'effet commun et la DJA actuellement établie.

Les risques cumulatifs que pose l'exposition aux pesticides du GERC par le régime alimentaire ont été estimés en fonction de la somme des estimations de risque ajustées du spiropidion, du spiroadiclofène, du spiromésifène et du spirotétramate par sous-population (tableau 12 de l'annexe I), et les enfants de 1 à 2 ans se sont révélés être la sous-population la plus exposée (37,3 % de la « coupe de risque »). Il est probable que cette approche par addition surestime l'exposition potentielle, car elle suppose la pleine présence des résidus de façon concomitante dans les aliments.

3.8.5 Exposition globale

Pour prendre en compte l'exposition en milieu résidentiel, on a calculé, pour chaque sous-population concernée, la somme simple des estimations de risque ajustées par voie cutanée (20 et 14 % de la « coupe de risque » pour les adultes et les enfants de 6 à moins de 11 ans, respectivement, en fonction de l'exposition après l'application dans les jardins ornementaux traités au spiromésifène) et des estimations des risques cumulatifs liés au régime alimentaire (17,1 et 18,4 % de la « coupe de risque » pour les adultes de 50 ans et plus [population adulte la plus exposée] et les enfants de 6 à 12 ans). Selon ce calcul, le risque cumulatif global pour les enfants (6 à moins de 11 ans) et les adultes correspondait respectivement à 37 et à 32 % de la « coupe de risque ».

Ces estimations des risques cumulatifs sont inférieures à 100 % de la « coupe de risque », ce qui démontre l'acceptabilité des risques cumulatifs découlant d'une éventuelle exposition non professionnelle concomitante au spiropidion, au spiroadiclofène, au spiromésifène et au spirotétramate par les aliments, par l'eau potable et en milieu résidentiel, le cas échéant.

3.9 Limites maximales de résidus

Les risques liés à la consommation des denrées alimentaires énumérées au tableau 3.9.1 se sont révélés acceptables lorsque le spiropidion est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette approuvée. Par conséquent, les aliments qui contiennent des résidus aux concentrations indiquées peuvent être consommés sans danger, et Santé Canada recommande que les LMR suivantes soient fixées pour les résidus de spiropidion.

Tableau 3.9.1 Limites maximales de résidus recommandées

LMR (ppm)	Denrée alimentaire
100	Huile d'agrumes
15	Légumes-feuilles (GC 4-13), sauf le cresson; légumes-tiges et légumes-fleurs du genre <i>Brassica</i> (GC 5-13), sauf les choux de Bruxelles
5	Vin
4	Raisins secs
3	Oranges (révisé) (SGC 10A); légumes-fruits (GC 8-09) ¹
2	Petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi (SGC 13-07F); choux de Bruxelles
1,5	Légumes-tubercules et légumes-cornes (SGC 1C) ² ; cucurbitacées (GC 9) ³
0,9	Citrons et limes (SGC 10B) (révisé)

LMR (ppm)	Denrée alimentaire
0,6	Fruits à pépins (GC 11-09); cotonniers (SGC 20C) (révisé)
0,4	Pamplemousses (SGC 10C) (révisé)

¹ La LMR proposée pour le GC 8-09 (légumes-fruits) vise à remplacer les LMR fixées individuellement pour les tomates, les poivrons, les piments autres que les poivrons et la pâte de tomates.

² La LMR proposée pour le SGC 1C (légumes-tubercules et légumes-cornes) vise à remplacer la LMR fixée pour les pommes de terre.

³ La LMR proposée pour le GC 9 (cucurbitacées) vise à remplacer les LMR fixées individuellement pour les cantaloups, les melons véritables, les citrouilles, les pastèques, les courges d'hiver et les concombres.

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Canada.ca.

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 matrices végétales, 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 dans les tableaux 13, 14 et 15 de l'annexe I.

3.10 Rapports d'incidents concernant la santé

En date du 15 décembre 2025, aucun incident mettant en cause le principe actif spiropidion chez des humains ou des animaux domestiques 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 du spiropidion se trouve au tableau 16 de l'annexe I. Les paramètres du devenir du spiropidion et de ses PT majeurs dans l'environnement sont présentés au tableau 17 de l'annexe I.

Milieu terrestre

Les principales voies de dissipation du spiropidion dans les milieux terrestres sont l'hydrolyse et la biotransformation dans le sol. La phototransformation est négligeable dans le sol.

La vitesse d'hydrolyse du spiropidion dépend de la température et du pH. L'hydrolyse se produit le plus rapidement à un pH de 9, et plus lentement aux pH de 4 et de 7. La vitesse d'hydrolyse augmente avec la température. L'hydrolyse du spiropidion entraîne la formation du PT majeur SYN547305.

La biotransformation dans le sol constitue une voie de transformation majeure du spiropidion. Le spiropidion est non persistant dans les sols aérobies et anaérobies, avec des demi-vies (TD₅₀) inférieures ou égales à 1,1 jour. Deux PT majeurs (SYN547305 et SYN552257) ont été identifiés à la suite de la biotransformation du spiropidion dans les sols aérobies, et deux PT majeurs (SYN547305 et SYN548430) ont été identifiés dans les sols anaérobies. Le SYN547305 et le

SYN552257 sont tous deux non persistants à légèrement persistants dans les sols aérobies (TD₅₀ de 0,13 à 34 jours), tandis que le SYN547305 est persistant dans les sols anaérobies (TD₅₀ de 165 à 839 jours). On ne dispose pas de renseignements sur la persistance du SYN548430 dans les sols anaérobies, car sa concentration était toujours en hausse à la fin de l'étude.

Trois études de dissipation en milieu terrestre au champ (DTC) sur sol nu ont été réalisées dans trois écorégions correspondant au contexte canadien. Le spiropidion s'est dissipé rapidement après l'application dans les trois sites et n'a pas été mesuré au-delà de la limite de quantification (LQ) de 1 partie par milliard (ppb) entre 8 et 60 jours après la dernière application. Jusqu'à neuf PT (SYN547305, SYN548033, SYN549098, SYN549979, SYN548037, SYN548430, SYN550839, SYN552045 et SYN552257) ont été inclus dans l'analyse chimique des études de DTC et ont été mesurés dans des échantillons de sol. De ce nombre, deux PT (SYN547305 et SYN548033) ont été mesurés à une concentration qui dépassait 10 % du spiropidion appliqué. Le spiropidion et ses PT se sont tous dissipés rapidement; les valeurs de TD₅₀ correspondant aux résidus combinés de tous les analytes étaient inférieures à cinq jours. Après un an, les résidus de spiropidion et de tous ses PT dans la zone traitée représentaient moins de 2 % de la quantité totale appliquée de spiropidion. Par conséquent, la rémanence des résidus de spiropidion jusqu'à la saison de croissance suivante ne devrait pas être préoccupante.

On a observé que le spiropidion avait une mobilité modérée à élevée dans les sols soumis aux essais en laboratoire, tandis que ses PT avaient une mobilité élevée à très élevée. Il n'y a pas eu de migration notable du spiropidion et de ses PT vers les couches inférieures du sol sur le terrain, la majorité des résidus étant demeurés dans les 10 premiers centimètres du sol; toutefois, il se pourrait que l'apport en eau dans deux des trois sites d'essai n'ait pas été suffisant pour permettre une évaluation adéquate du lessivage. Selon le poids de la preuve (renseignements sur la mobilité, critères de lessivage de Cohen *et al.* [1984], indices d'ubiquité dans les eaux souterraines et modélisation des eaux souterraines), les résidus de spiropidion pourraient atteindre les eaux souterraines par lessivage. Compte tenu de ces renseignements et du fait que les produits SYN547305, SYN548430, SYN548274 et SYN548033 sont inclus dans la définition du résidu dans l'eau potable, une mise en garde sur l'étiquette est proposée pour informer les utilisateurs d'éviter d'utiliser l'Insecticide A20262 dans les zones où les sols sont perméables, en particulier lorsque la nappe phréatique est située à faible profondeur.

Milieu aquatique

Les résidus de spiropidion sont décomposés dans l'eau par l'effet combiné des processus d'hydrolyse, de phototransformation et de biotransformation. Comme mentionné précédemment, l'hydrolyse est une importante voie de transformation du spiropidion, en particulier dans les conditions alcalines (pH 9), comme celles que l'on trouve dans le milieu marin. La phototransformation en milieu aqueux a une incidence négligeable sur le spiropidion; cependant, dans des conditions d'irradiation, le SYN547305 est transformé en SYN548274 par déchloration oxydative, après quoi une rupture de liaison mène à la formation du SYN551480.

Le spiropidion est non persistant dans les systèmes aquatiques aérobies et anaérobies, avec des demi-vies de moins de trois jours dans l'ensemble du système (eau et sédiments). La biotransformation du spiropidion dans les systèmes aquatiques a mené à la formation de deux PT majeurs (SYN547305 et SYN548430) dans l'eau et les sédiments de tous les systèmes d'essai. Le SYN547305 est persistant dans les systèmes d'essai examinés. En revanche, il n'y avait pas

de données permettant la classification de la persistance du SYN548430. Une part du spiropidion a subi une distribution rapide de la phase aqueuse à la phase sédimentaire le jour 0 dans les systèmes aérobies et anaérobies (< 20 % de la radioactivité appliquée [RA]); cependant, le spiropidion et ses PT ont principalement été détectés dans la phase aqueuse (> 70 % de la RA). Il ne devrait pas y avoir d'accumulation importante de spiropidion et de ses PT dans les sédiments.

Le log K_{oc} (3,3) du spiropidion indique un potentiel de bioaccumulation, contrairement aux logs K_{oc} du SYN547305 (entre 2,54 au pH 5 et -0,22 au pH 9) et du SYN548430 (< 1 aux pH 5 à 9). Une étude sur la bioconcentration du spiropidion chez le crapet arlequin a été présentée. Le spiropidion s'est révélé être instable dans le système d'essai, ce qui a entraîné la formation de SYN547305. Par conséquent, les facteurs de bioconcentration ont été déterminés en fonction des résidus combinés de spiropidion et de SYN547305 (en équivalents du composé d'origine). L'étude a montré que le spiropidion et le SYN547305 présentent un faible potentiel de bioconcentration chez les poissons, avec des facteurs de bioconcentration inférieurs à 55. Les résidus ont été rapidement éliminés des tissus des poissons, avec une dépuración de 96 % après cinq jours.

Devenir atmosphérique

Le spiropidion et ses PT majeurs, à l'exception du SYN548037, ont de faibles pressions de vapeur et de faibles constantes de la loi d'Henry, ce qui indique un faible potentiel de volatilisation sur le terrain. Le PT SYN548037 a une volatilité modérée à élevée d'après sa pression de vapeur. Cependant, ce PT est très soluble dans l'eau et ne devrait pas se volatiliser à partir de la surface de l'eau ou d'un sol humide d'après sa constante de la loi d'Henry. Cette hypothèse est soutenue par les études sur le devenir en laboratoire, qui n'ont pas révélé une quantité importante de radioactivité dans les pièges à substances organiques utilisés pour la collecte des composés volatils.

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 environnementaux conformément à la démarche décrite dans son document d'orientation intitulé *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*. Pour intégrer à l'évaluation les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques, on a comparé les CEE aux valeurs basées sur les effets utilisées pour évaluer le risque (paramètres d'effets). Les CEE sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des caractéristiques liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les CEE utilisées dans l'évaluation des risques sont présentées dans le tableau 18 de l'annexe I.

Le tableau 19 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).

On a d'abord mené une évaluation préliminaire des risques au moyen de méthodes simples, de scénarios d'exposition prudents et de paramètres d'effets traduisant une sensibilité. On a calculé un quotient de risque (QR) en divisant la CEE par un paramètre d'effets, puis on a comparé le QR au niveau préoccupant (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 devait être approfondie afin de permettre une meilleure caractérisation des risques.

L'évaluation approfondie des risques a permis d'évaluer d'autres scénarios d'exposition plus réalistes, tenant compte notamment de la dérive de pulvérisation, du ruissellement ainsi que de paramètres d'effets qui reflétaient mieux l'exposition potentielle dans l'environnement. 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 et autres arthropodes utiles, les oiseaux, les mammifères sauvages et les plantes terrestres non ciblées, peuvent être exposés au spiropidion par contact direct avec la substance pulvérisée ou la dérive de pulvérisation, par contact avec les surfaces traitées ou par l'ingestion d'aliments contaminés. Une évaluation des risques liés au spiropidion, à ses PT majeurs et à la préparation commerciale, l'Insecticide A20262, a été réalisée à la lumière des données toxicologiques disponibles.

L'évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres, à l'exception des oiseaux et des mammifères, est présentée au tableau 20 de l'annexe I. Lors de l'évaluation préliminaire du spiropidion, sa CEE dans le sol a été calculée en fonction d'une pulvérisation hors cible directe à la dose d'application cumulative maximale pour trois applications de 200 g p.a./ha, avec un délai d'attente de 7 jours entre les traitements et une demi-vie de 1,48 jour dans un sol aérobie (limite supérieure de l'intervalle de confiance à 90 % pour la moyenne des 5 valeurs disponibles). Les CEE dans le sol exprimées en g p.a./ha ont été converties en mg p.a./kg, en supposant une répartition homogène du spiropidion dans les 15 premiers centimètres du sol et une masse volumique apparente du sol de 1,5 g/cm³. Les CEE sur les surfaces des plantes au champ ont été calculées à l'aide de la même dose d'application, mais avec une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.

Les CEE des PT majeurs ont été calculées de façon prudente, en fonction de la dose maximale d'application du spiropidion (trois applications de 200 g p.a./ha) et d'une transformation à 100 % du composé d'origine selon le rapport molaire. Aucune dissipation du composé d'origine ou des PT entre les applications n'a été prise en compte.

Lombrics

Les lombrics peuvent être exposés au spiropidion qui se retrouve dans le sol des cultures traitées. Des données sur la toxicité aiguë et chronique pour les lombrics sont disponibles pour le spiropidion et les PT majeurs produits dans le sol (SYN547305, SYN548033, SYN552045 et SYN552257), à l'exception du SYN548037. Dans l'étude de phototransformation dans le sol en laboratoire, le SYN548037 a été produit dans le sol humide irradié seulement, à une moyenne

maximale de 10,7 % de la RA, par la transformation du SYN547305; toutefois, dans les études de dissipation en milieu terrestre au champ, les quantités mesurées représentaient moins de 1 % de la quantité totale appliquée. Par conséquent, il ne devrait pas y avoir d'exposition importante à ce PT dans l'environnement, et la présentation d'un essai de toxicité sur les lombrics n'a pas été exigée.

Les QR obtenus lors de l'évaluation préliminaire sont inférieurs au NP de 1 pour les lombrics (tableau 20 de l'annexe I). Les risques pour les lombrics sont donc jugés acceptables.

Arthropodes utiles

Les arthropodes utiles vivant dans le sol peuvent être exposés au spiropidion qui se retrouve dans le sol des cultures traitées. Les arthropodes utiles vivant sur le feuillage peuvent être exposés au spiropidion par les gouttelettes produites lors de l'application ou par les résidus présents à la surface des plantes. Des essais de toxicité sur les arthropodes utiles ont été réalisés avec le produit formulé, l'Insecticide A20262B (301 g p.a./L), de même qu'avec le PT SYN547305, dont la toxicité pour les invertébrés terrestres est comparable à celle du spiropidion.

Un NP de 1 a été utilisé dans l'évaluation préliminaire des risques pour les arthropodes utiles, sauf pour l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri* et l'arthropode parasite *Aphidius rhopalosiphii*. Pour ces espèces, l'évaluation préliminaire des risques a été faite en fonction d'un NP de 2, lorsque les critères d'effet pris en compte provenaient 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 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 pour ces deux espèces indicatrices.

Les QR obtenus lors de l'évaluation préliminaire étaient inférieurs aux NP pour les arthropodes utiles, à l'exception du QR < 1,5 pour la coccinelle, qui repose sur un critère d'effet non définitif (tableau 20 de l'annexe I). Ce critère d'effet provient d'un essai limite de toxicité dans lequel aucun effet nocif n'a été observé à la concentration d'essai de 270 g p.a./ha. Par conséquent, l'emploi de ce critère d'effet conduit à une surestimation du risque évalué pour la coccinelle.

Afin de mieux caractériser le risque pour la coccinelle, on a pris en considération la dérive de pulvérisation : les facteurs de dérive de pulvérisation ont été fixés à 6 % pour l'application par pulvérisateur agricole (en fonction d'un calibre de gouttelettes moyen, comme l'exige l'étiquette) et à 74 % pour l'application par pulvérisateur pneumatique en début de saison. Le facteur de dérive de pulvérisation est défini comme étant le pourcentage maximal de dépôt par dérive de pulvérisation à un mètre dans la direction du vent, par rapport au point d'application. Les QR hors champ étaient inférieurs à 0,09 et à 1,1 pour la dérive de pulvérisation provenant des applications par pulvérisateur agricole et par pulvérisateur pneumatique en début de saison, respectivement (tableau 21 de l'annexe I). Les effets étant limités à l'extérieur de la zone traitée, les populations devraient migrer dans la zone traitée et se reconstituer.

Les risques pour les arthropodes utiles sont acceptables à la lumière du poids de la preuve disponible, notamment 1) les QR au champ inférieurs au NP pour la plupart des arthropodes utiles, 2) l'utilisation d'un paramètre d'effets qui surestime la toxicité pour la coccinelle (c.-à-d. un critère d'effet non définitif) et 3) les QR hors champ inférieurs ou légèrement supérieurs au NP de 1 pour la coccinelle.

Abeilles

Les abeilles butineuses peuvent être exposées au spiropidion par les gouttelettes de pulvérisation lors de l'application (exposition par contact) ou par l'ingestion de résidus de spiropidion dans le pollen et le nectar (exposition par voie orale). En outre, les abeilles immatures et adultes d'une colonie peuvent être exposées au spiropidion si les butineuses ramènent du pollen et du nectar contaminés à la ruche. Le spiropidion est une substance systémique et est transloqué dans le phloème et le xylème du système vasculaire de la plante. Ses résidus se retrouvent ainsi dans l'ensemble de la plante sur laquelle le produit est pulvérisé. En outre, le spiropidion se transforme rapidement en SYN547305 après l'application.

Les essais disponibles comprenaient des essais de toxicité aiguë et chronique en laboratoire avec le spiropidion et le SYN547305 sur des abeilles domestiques adultes et au stade larvaire, ainsi que des essais de toxicité aiguë avec le spiropidion sur des bourdons (exposition par contact et exposition orale). Le spiropidion et le SYN547305 sont classés comme étant quasi non toxiques pour les abeilles adultes en cas d'exposition aiguë; cependant, des effets néfastes sur la survie ont été observés dans les essais de toxicité larvaire et de toxicité chronique sur les adultes en laboratoire.

L'évaluation préliminaire des risques pour les pollinisateurs fait appel à des critères d'effet toxicologique prudents tirés d'études en laboratoire. Dans cette évaluation, on utilise la dose d'application unique maximale (en l'occurrence 200 g p.a./ha), ce qui permet d'estimer l'exposition potentielle la plus élevée. L'évaluation est jugée prudente, car la durée de la floraison d'une fleur est généralement courte, d'où une mince probabilité que la même abeille butine à plusieurs reprises une fleur traitée au spiropidion.

Dans l'évaluation préliminaire des risques, les risques aigus sont acceptables pour les abeilles domestiques et les bourdons adultes exposés par voie orale ou par contact (c.-à-d. que les QR sont inférieurs aux NP de 0,4 pour l'exposition aiguë et de 1 pour l'exposition chronique). Toutefois, certains QR associés au spiropidion et au SYN57305 dépassent le NP pour les larves d'abeilles domestiques et pour les abeilles domestiques adultes soumises à une exposition chronique par voie orale. Des QR maximaux de 32 et 10, fondés sur la dose par abeille et la concentration dans l'alimentation, respectivement, ont été calculés pour l'exposition répétée des larves sur 4 jours au SYN547305 (tableau 20 de l'annexe I).

Certains NP ayant été dépassés dans l'évaluation préliminaire, les risques pour les larves et les abeilles adultes ont été caractérisés plus précisément à l'aide d'une approche fondée sur le poids de la preuve. Les éléments suivants ont été pris en considération :

- Les QR de niveau 1 ont fait l'objet d'une évaluation plus poussée, d'après les concentrations mesurées dans le pollen et le nectar au cours d'études sur les résidus réalisées en conditions naturelles. La pertinence des études sur les résidus en conditions

naturelles, compte tenu du profil d'emploi au Canada, a été prise en compte dans l'évaluation des risques.

- Les résultats d'études en conditions semi-naturelles (en tunnel) et d'études d'alimentation des colonies (niveau II) ont été pris en compte.
- L'attrait des cultures pour les abeilles a été pris en compte.

Des études ont été présentées au sujet des résidus de spiropidion et de SYN547305 dans les cultures de plein champ (concombre, haricot sec, pomme, tomate et pomme de terre) après l'application de formulations de spiropidion, en fonction du moment et de la dose d'application. Au moins une application de spiropidion a été effectuée pendant la floraison, sauf dans certains essais sur le concombre, où le spiropidion a été appliqué avant la floraison. Les études ont montré que les cultures traitées pendant la floraison affichent les plus hautes concentrations de spiropidion et de SYN547305 dans le pollen et le nectar, et que ces concentrations diminuent généralement entre les applications; cependant, le pollen et le nectar renferment des quantités mesurables de résidus même lorsque les cultures sont traitées avant la floraison (tableau 22 de l'annexe I). Par conséquent, les abeilles peuvent être exposées au spiropidion et au SYN547305 dans le pollen et le nectar, même si la plante n'est pas en fleurs au moment de la pulvérisation.

Les QR préliminaires ont fait l'objet d'une évaluation approfondie en fonction des résidus combinés de spiropidion et de SYN547305 mesurés dans le pollen et le nectar des plantes de grandes cultures. Les résidus combinés ont été utilisés en raison de la transformation rapide du spiropidion en SYN547305, qui présente une toxicité chronique plus élevée pour les abeilles que le spiropidion. L'intervalle d'échantillonnage auquel les concentrations dans le pollen et le nectar donnaient les CEE les plus élevées a été retenu en vue de l'évaluation des risques. Les paramètres d'effets employés dans le calcul des QR préliminaires approfondis étaient fondés sur les critères d'effet du SYN547305.

Les CEE et les QR préliminaires approfondis, fondés sur la dose par abeille et la concentration dans l'alimentation, sont présentés aux tableaux 23 et 24, respectivement, de l'annexe I. Lorsque le spiropidion a été appliqué sur les plants de concombres avant la floraison, les QR étaient inférieurs aux NP; toutefois, au moins un dépassement du NP a été observé dans toutes les autres cultures lors de l'exposition unique (aiguë) des larves, de l'exposition répétée (chronique) des larves ou de l'exposition chronique par voie orale des adultes, quand au moins une application de spiropidion était effectuée pendant la floraison. Les QR maximaux concernaient l'exposition chronique des larves en fonction des concentrations de résidus de spiropidion dans le pollen et le nectar des pommiers (29 selon la dose et 9,2 selon la concentration dans l'alimentation).

Parce que les QR dépassaient toujours les NP d'après les données sur les résidus en conditions naturelles, les résultats de deux études en conditions semi-naturelles et de deux études d'alimentation des colonies ont aussi été pris en compte. Les études sont résumées au tableau 25 de l'annexe I. Les études en conditions semi-naturelles (tunnel), qui comprenaient l'application de spiropidion pendant que les abeilles butinaient activement, n'ont pas montré d'effets néfastes sur la survie ou la santé des colonies à des doses d'application de 2×300 g p.a./ha ou de 3×180 g p.a./ha; toutefois, une réduction de l'activité de vol a été observée le jour de l'application dans une étude. Cet effet semblait se résorber le lendemain. L'exposition de courte durée (moins de 72 heures) par voie orale au spiropidion, administré dans une solution nutritive de saccharose dans les ruches, n'a pas eu d'effets néfastes sur les colonies exposées à des concentrations de spiropidion allant jusqu'à 32 ppm (mg p.a./kg de solution de saccharose); toutefois, la santé des

colonies s'est détériorée lors de l'administration prolongée (6 semaines) d'une solution de saccharose à 50 ppm. Il n'y a pas eu d'effet statistiquement significatif sur les taux de survie des colonies; cependant, la survie des ruches traitées au spiropidion était inférieure à celle des ruches témoins. Toutes les ruches témoins ont survécu à l'hiver, tandis que la survie des ruches atteignait 75, 83 et 75 % dans les groupes traités à 12,5, 25 et 50 ppm, respectivement. On ne sait pas si l'exposition au spiropidion a contribué à la mortalité au sein des colonies, vu l'absence d'effets statistiquement significatifs.

Une DSENO de 25 ppm et une DMENO de 50 ppm ont été obtenues au moyen de l'étude d'alimentation des colonies sur 6 semaines. La DMENO est associée à des réductions statistiquement significatives des mesures concernant la vigueur des colonies, les nymphes, le couvain total et les réserves de nectar et de pollen par rapport aux témoins.

Pour l'estimation des risques à l'échelle de la colonie, les QR ont fait encore l'objet d'une étude approfondie, dans laquelle l'intervalle d'échantillonnage associé à la concentration moyenne maximale de résidus de spiropidion dans le nectar et le pollen a été comparé à la DSENO et à la DMENO de l'étude d'alimentation des colonies sur 6 semaines (tableau 26 de l'annexe I). Si l'on considère la DSENO, les QR fondés sur les concentrations dans le nectar étaient tous inférieurs au NP de 1; toutefois, les QR fondés sur les concentrations dans le pollen dépassaient le NP de 1 pour les cultures de concombres, de pommes et de tomates lorsqu'au moins une application de spiropidion avait été effectuée pendant la floraison (QR de 1,7, 15 et 1,2, respectivement). Si l'on considère la DMENO, les QR étaient inférieurs au NP de 1, à l'exception du QR de 7,5 pour le pollen de pommier après deux applications de 300 g p.a./ha, la première application ayant lieu avant la floraison et la seconde au début de la floraison.

Afin que les estimations des risques soient bien définies, l'évaluation des QR s'est poursuivie pour les cultures dans lesquelles le NP était dépassé en fonction de la DSENO ou de la DMENO (concombres, pommes et tomates), avec l'inclusion des données relatives au pollen prélevé après l'atteinte des concentrations moyennes maximales dans le pollen (tableau 26 de l'annexe I). L'évaluation a été approfondie de la sorte jusqu'à ce que le QR soit inférieur au NP ou qu'il n'y ait plus de données disponibles sur les résidus. Lorsqu'on tient compte des concentrations mesurées dans le pollen aux intervalles d'échantillonnage subséquents, les QR pour le concombre et la tomate fondés sur la DSENO étaient inférieurs au NP 5 ou 6 jours après la troisième application de spiropidion (JAA3). Les QR pour les pommes dépassaient légèrement ou égalaient le NP à tous les intervalles d'échantillonnage disponibles ($QR \leq 1,2$) lorsqu'on tenait compte de la DSENO; les risques étaient acceptables en fonction de la DMENO.

Les QR indiqués ci-dessus montrent que l'exposition chronique au spiropidion peut avoir des effets néfastes sur les colonies d'abeilles lorsque le spiropidion est appliqué pendant la floraison à des concentrations comparables à celles attendues au champ. Toutefois, les estimations des risques comportent des incertitudes. Les incertitudes présentes dans l'évaluation des risques sont énumérées dans le tableau 27 de l'annexe I. Des mesures d'atténuation doivent être prises pour réduire l'exposition des abeilles aux résidus de spiropidion dans le pollen et le nectar. L'attrait des cultures pour les abeilles a été pris en compte au moment de déterminer des mesures d'atténuation des risques.

En ce qui concerne les cultures de plein champ au Canada, l'utilisation du spiropidion est proposée sur les légumes-feuilles (p. ex. laitue et fines herbes), les légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (p. ex. brocoli, chou-fleur), les légumes-fruits (p. ex. aubergine, tomate), les cucurbitacées (p. ex. concombre, courge et melons), les fruits à pépins (p. ex. pomme et poire) et les raisins. En serre, son utilisation est proposée sur les tomates, les piments et poivrons, les aubergines et les concombres. Ces cultures présentent divers degrés d'attrait pour les abeilles. L'exposition des abeilles devrait être limitée dans le cas des légumes-feuilles et des légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica*, qui sont généralement récoltés avant la floraison. Les légumes-fruits sont modérément attractifs pour les abeilles, tandis que les cucurbitacées et les fruits à pépins sont très attractifs pour les abeilles. Les plants de raisins s'autofécondent et présentent un attrait négligeable ou faible pour les abeilles.

Étant donné la nature systémique du spiropidion, le pollen et le nectar des cultures qui ne sont pas récoltées avant la floraison (légumes-fruits, cucurbitacées, fruits à pépins et raisins) peuvent contenir des résidus, même si le spiropidion est appliqué avant la floraison. Cependant, les QR étaient inférieurs aux NP lorsque le spiropidion était appliqué avant la floraison selon les études sur les résidus dans les cultures de concombres. De plus, les fleurs de cucurbitacées ne durent qu'une journée et se referment le soir. Par conséquent, l'application sur les cultures de cucurbitacées en fleurs, si elle est effectuée en soirée après la nyctinastie des fleurs, devrait entraîner une exposition minimale aux résidus provenant de la pulvérisation directe sur le nectar et le pollen.

Les mesures d'atténuation suivantes sont nécessaires pour réduire l'exposition des pollinisateurs au spiropidion et au SYN547305 :

- Énoncés sur l'étiquette informant les utilisateurs que le spiropidion est toxique pour les abeilles.
- Interdiction d'appliquer le spiropidion pendant la floraison dans les cultures qui sont très attractives pour les abeilles (fruits à pépins).
- Application du spiropidion sur les légumes-fruits et sur les cucurbitacées en soirée seulement pendant la floraison.
- Énoncés sur l'étiquette informant les utilisateurs que le spiropidion peut avoir des effets nocifs sur le couvain des abeilles utilisées pour la production en serre et qu'il faut éviter de l'appliquer en présence d'abeilles dans la zone de traitement.

Vertébrés terrestres – oiseaux et 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 de spiropidion dans divers aliments qui composent leur régime (c.-à-d. l'exposition journalière estimée [EJE]). L'exposition dépend du poids corporel de l'organisme, 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 facteurs suivants :

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

Si une préoccupation était constatée lors de l'évaluation préliminaire (c.-à-d. $QR > NP$ de 1), la caractérisation des risques était ensuite approfondie.

Selon l'évaluation préliminaire des risques liés à l'utilisation du spiropidion, les risques aigus pour les oiseaux et les mammifères sauvages sont acceptables ($QR < 0,4$; tableau 28 de l'annexe I). Les QR dépassaient légèrement le NP ($QR \leq 1,6$) en ce qui a trait au risque pour la reproduction des oiseaux de petite taille, des oiseaux de taille moyenne et des mammifères de taille moyenne. Les risques pour la reproduction ont donc été caractérisés de manière plus poussée. L'évaluation a été élargie de façon à inclure toutes les guildes alimentaires pertinentes et à tenir compte des valeurs maximales et moyennes des résidus dans la zone traitée et à l'extérieur de la zone traitée (tableaux 29 et 30 de l'annexe I).

Les QR dans la zone traitée ont dépassé le NP pour la reproduction des oiseaux insectivores de petite taille ($QR = 1,6$), des oiseaux insectivores de taille moyenne ($QR = 1,3$) et des mammifères herbivores de taille moyenne ($QR < 1,5$) en fonction des résidus maximaux. Les QR fondés sur la moyenne des résidus dans la zone traitée étaient inférieurs au NP, à l'exception du QR de 1,1 pour les oiseaux insectivores de petite taille.

Les CEE hors champ ont été déterminées en fonction de la dérive de pulvérisation du spiropidion à un mètre dans la direction du vent à partir du point d'application. Pour calculer les CEE hors champ, on a appliqué des facteurs de dérive de 6 % pour l'application par pulvérisateur agricole (gouttelettes de calibre de moyen) et de 74 % pour l'application par pulvérisateur pneumatique en début de saison. Lorsque les calculs reposaient sur les valeurs maximales de résidus, tous les QR hors champ étaient inférieurs au NP pour la reproduction, à l'exception des QR hors champ pour les oiseaux insectivores de petite taille ($QR = 1,2$) et les mammifères herbivores de taille moyenne ($QR \leq 1,1$) qui sont exposés à la dérive du pulvérisateur pneumatique en début de saison. Les QR hors champ étaient inférieurs au NP lorsqu'on tenait compte de la valeur moyenne des résidus selon le nomogramme.

Les risques pour la reproduction ont été estimés en fonction des valeurs de la dose sans effet observé (DSEO). Une caractérisation plus poussée des risques a été faite à l'aide des doses minimales entraînant un effet observé (DMEO) dans les études.

- Pour les oiseaux, la DSEO de 20 mg p.a./kg p.c./j a été déterminée à partir d'un essai de toxicité pour la reproduction sur le canard colvert. La DMEO de cette étude était de 60 mg p.a./kg p.c./j et correspondait à une réduction de 20 % de la reproduction. Si l'on considère la DMENO, les QR étaient inférieurs au NP pour les oiseaux exposés dans la zone traitée et hors de la zone traitée (tableau 31 de l'annexe I).

- Pour les mammifères, la DSEO de 24 mg p.a./kg p.c./j a été déterminée à partir d'un essai de toxicité pour la reproduction sur deux générations de rats. Aucun effet sur la reproduction n'a été observé jusqu'aux doses maximales d'essai (c.-à-d. 300 ppm [dose équivalant à 24 mg p.a./kg p.c./j] pour les femelles et 500 ppm pour les mâles). Aucune DMEO n'est disponible. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation proposée du spiropidion ait des effets néfastes sur les mammifères, étant donné que le QR maximal de 1,1 pour les mammifères herbivores de taille moyenne ne dépasse que légèrement le NP de 1 en fonction d'une DSEO.

Le calcul des QR suppose que le régime alimentaire des oiseaux et des mammifères se compose exclusivement d'aliments contaminés par le spiropidion pendant plusieurs jours. Or, le régime inclura probablement des aliments contaminés et des aliments non contaminés. De plus, les résidus de spiropidion dans les aliments devraient atteindre leur concentration maximale immédiatement après l'application, puis diminuer. Le risque pour les oiseaux et les mammifères est jugé acceptable, compte tenu du poids de la preuve disponible (légers dépassements du NP de 1 lorsque les QR sont fondés sur les DSEO [$QR \leq 1,6$], QR inférieurs au NP lorsqu'ils sont fondés sur les DMEO, faible probabilité d'un régime entièrement composé d'aliments contaminés, risques hors champ inférieurs au NP selon la valeur moyenne des résidus).

Plantes terrestres non ciblées

L'évaluation préliminaire des risques pour les plantes terrestres non ciblées a pris en considération le risque découlant d'une pulvérisation hors cible directe de spiropidion. Des études de toxicité sont disponibles en ce qui concerne les effets de la préparation commerciale A20262B, contenant du spiropidion, sur la levée des semis et la vigueur végétative. Le QR était inférieur au NP pour la levée des semis, contrairement au QR de 2,6 pour la vigueur végétative (tableau 20 de l'annexe I). L'évaluation des risques a donc été approfondie pour inclure la dérive de pulvérisation du spiropidion hors champ à un mètre du point d'application dans la direction du vent (dérive de 6 % pour le pulvérisateur agricole et de 74 % pour l'application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison, respectivement).

Le QR hors champ était inférieur au NP avec une dérive de 6 % associée à l'application par pulvérisateur agricole; cependant, le QR associé à l'application par pulvérisateur pneumatique en début de saison, avec une dérive de 74 %, dépassait le NP (tableau 21 de l'annexe I). Les zones tampons de pulvérisation, qui sont destinées à protéger les habitats terrestres sensibles à l'extérieur de la zone traitée, ont été calculées en fonction de la dose maximale d'application dans chaque culture. L'étiquette de l'Insecticide A20262 doit mentionner l'obligation de respecter des zones tampons de pulvérisation allant jusqu'à 2 mètres pour protéger les habitats terrestres 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, notamment les invertébrés, les poissons, les amphibiens et les plantes aquatiques, peuvent être exposés au spiropidion 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 :

- Les CEE pour le spiropidion dans les eaux de surface ont été calculées en fonction d'une pulvérisation hors cible atteignant directement une zone humide d'un hectare, à la dose d'application cumulative de 3×200 g p.a./ha, avec un délai d'attente de 7 jours entre les applications et une demi-vie de 2,60 jours dans l'eau.
- Les CEE des PT majeurs (SYN547305, SYN548033, SYN48274, SYN548430, SYN551480, SYN552045 et SYN552257) ont été calculées en supposant une transformation à 100 % du spiropidion 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.

On a évalué les CEE dans des plans d'eau de deux profondeurs différentes : une CEE dans les eaux de surface de 15 cm de profondeur, pour déterminer les risques pour les amphibiens; une CEE dans un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm, pour évaluer les risques pour tous les autres organismes aquatiques.

Le spiropidion est classé comme modérément toxique à très toxique pour les organismes aquatiques d'eau douce et de milieux estuariens et marins (tableau 19 de l'annexe I). Les données disponibles montrent que les PT majeurs sont moins toxiques que le spiropidion. On s'attend à ce que le spiropidion et ses PT se retrouvent principalement dans la phase aqueuse des systèmes aquatiques, d'après les résultats des études sur le devenir dans l'environnement. L'évaluation des risques pour les espèces benthiques a reposé sur deux études de 10 jours concernant la toxicité des sédiments enrichis au spiropidion pour les invertébrés d'eau douce *Hyaella azteca* et *Chironomus dilutus*.

Dans l'évaluation préliminaire des risques (tableau 32 de l'annexe I), les risques pour les organismes aquatiques pélagiques et benthiques non ciblés exposés au spiropidion et à ses PT étaient acceptables, à l'exception des risques aigus et chroniques pour les amphibiens ($QR \leq 2,8$) et des risques chroniques pour les invertébrés marins (mysidacé; $QR = 2,0$) et les poissons estuariens et marins (méné tête-de-mouton; $QR = 1,2$).

L'application directe de spiropidion sur l'eau, comme le suppose l'évaluation préliminaire des risques, n'est pas permise. Afin de mieux caractériser le risque pour les amphibiens, les invertébrés estuariens et marins et les poissons estuariens et marins, on a pris en compte l'exposition au spiropidion associée à la dérive de pulvérisation et au ruissellement.

Dérive de pulvérisation vers les habitats d'eau douce

Afin d'évaluer les risques liés à la dérive de pulvérisation vers l'habitat des amphibiens hors champ, la CEE en milieu aquatique dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur a été ajustée pour tenir compte du dépôt de la dérive à un mètre dans la direction du vent à partir du point d'application. Dans le calcul des CEE hors champ, les facteurs de dérive étaient de 6 % pour l'application par pulvérisateur agricole (gouttelettes de calibre moyen) et de 74 % pour l'application par pulvérisateur pneumatique en début de saison.

Les QR hors champ sont inférieurs au NP pour les amphibiens exposés à la dérive du pulvérisateur agricole; cependant, les QR hors champ du pulvérisateur pneumatique dépassaient légèrement le NP ($QR \leq 2,1$; tableau 33 de l'annexe I).

Des zones tampons de pulvérisation de jusqu'à 1 mètre 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 sont acceptables.

Dérive de pulvérisation vers les habitats estuariens et marins

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 hors champ en fonction d'une dérive de pulvérisation vers un plan d'eau de 1 ha et de 80 cm de profondeur, situé à un mètre du point d'application dans la direction du vent. Dans la mesure où les petits marais salés devraient être renouvelés/rechargés par les marées, l'action des marées devrait empêcher l'accumulation de spiropidion dans le plan d'eau soumis à la dérive de pulvérisation lors d'applications multiples. Pour cette raison, les CEE associées à la dérive de pulvérisation dans le milieu estuarien ou marin sont calculées en tenant compte de la dérive provenant d'une seule application de spiropidion.

Les QR chroniques pour le mysidacé et le méné tête-de-mouton dépassaient le NP dans l'évaluation préliminaire des risques; les risques aigus que pose la dérive de pulvérisation pour ces organismes sont acceptables. La dérive produite par une seule application de spiropidion ne devrait pas donner lieu à une exposition chronique. Par conséquent, aucune zone tampon de pulvérisation n'est requise à proximité des milieux estuariens et marins.

Ruissellement vers les habitats aquatiques

Les CEE pour les résidus de spiropidion qui se retrouvent dans les eaux de surface par ruissellement ont été modélisées à l'aide du logiciel PWC (version 3.0). Le modèle PWC calcule la quantité de spiropidion entrant dans le plan d'eau par le ruissellement seulement, et sa dégradation ultérieure dans l'eau et les sédiments. Les CEE ont été calculées en fonction d'un champ de 10 ha adjacent à des plans d'eau de 1 ha de deux profondeurs différentes, soit 15 et 80 cm. Le modèle couvrait un horizon de 50 ans. Plusieurs scénarios représentatifs ont été modélisés pour différentes régions du Canada. Les CEE associées au ruissellement, ainsi que les paramètres du devenir utilisés dans la modélisation, sont présentées au tableau 34 de l'annexe I.

Les résultats de l'évaluation approfondie des risques liés au ruissellement sont résumés dans le tableau 35 de l'annexe I. Les CEE maximales ont été utilisées dans l'évaluation des risques; il s'agit, en l'occurrence, des CEE qui ont été modélisées pour le scénario comprenant 3 applications de 180 g p.a./ha, à 7 jours d'intervalle, sur les citrouilles à l'Île-du-Prince-Édouard. Les CEE maximales sur 24 heures et 21 jours ont servi au calcul des risques aigus et chroniques, respectivement. Le QR aigu de 1,8 pour les amphibiens dépassait légèrement le NP de 1, tandis que les QR chroniques pour les amphibiens, le mysidacé et le méné tête-de-mouton étaient inférieurs au NP.

La modélisation de l'eau comprend un certain nombre d'hypothèses prudentes, qui entraînent une surestimation du risque. La modélisation supposait que le spiropidion serait appliqué à la dose maximale d'application dans chaque culture. Seules les CEE les plus élevées, parmi tous les scénarios modélisés, ont été déclarées et utilisées dans l'évaluation des risques.

Compte tenu des hypothèses prudentes retenues dans la modélisation de l'eau, les risques pour les organismes aquatiques exposés par ruissellement sont acceptables lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette, y compris les mises en garde visant à atténuer le ruissellement, est suivi.

4.2.3 Rapports d'incident

En date du 15 décembre 2025, Santé Canada n'avait reçu aucun rapport d'incident concernant l'environnement.

5.0 Valeur

La valeur de l'Insecticide A20262 a été déterminée par l'analyse de 84 essais d'efficacité réalisés entre 2014 et 2022. Ces essais ont été menés dans 14 pays (Australie, Brésil, Canada, Égypte, Allemagne, Grèce, Hongrie, Italie, Japon, Afrique du Sud, Espagne, Turquie, États-Unis et Vietnam) sur diverses cultures comprenant des légumes-fruits, des cucurbitacées, des légumes-feuilles, des légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica*, des fruits à pépins, des raisins, ainsi que des tomates, poivrons, piments, aubergines et concombres de serre. Les essais comprenaient des évaluations de l'efficacité et de la phytotoxicité de l'Insecticide A20262 lorsqu'il est appliqué en pulvérisation foliaire.

Les essais d'efficacité ont montré que l'Insecticide A20262 supprime les pucerons, les aleurodes, les tétranyques à deux points et les cochenilles farineuses sur toutes les cultures précisées, à l'exception des pucerons sur les fruits à pépins, pour lesquels une allégation de répression est formulée. Les renseignements sur la valeur appuyaient l'application de l'Insecticide A20262 avec un adjuvant à base d'HVM et démontraient que, dans de nombreux cas, les doses d'application plus élevées amélioraient ou accéléraient l'effet antiparasitaire.

Les pucerons, les aleurodes et les tétranyques à deux points sont des organismes nuisibles courants, ce qui explique que de nombreux produits contenant des principes actifs variés, dont un autre insecticide du groupe 23, le spirotétramate, sont homologués pour lutter contre ces organismes nuisibles dans les cultures précisées. Pour les cochenilles farineuses dans les raisins, les principes actifs homologués sont le spirotétramate, les sels potassiques d'acides gras, l'huile de canola, le malathion et la clothianidine. L'Insecticide A20262 renferme un nouveau principe actif qui permet de combattre ces insectes nuisibles, et il peut contribuer à la gestion de la résistance, en tant que nouveau produit de rechange pouvant être utilisé en rotation avec les produits existants. On ne sait pas s'il existe une résistance croisée entre les insecticides du groupe 23 et d'autres groupes d'insecticides.

Les renseignements sur la valeur étaient suffisants pour appuyer une allégation selon laquelle l'Insecticide A20262 permet de supprimer ou de réprimer les pucerons, les aleurodes, les tétranyques à deux points et les cochenilles farineuses sur les cultures précisées lorsqu'il est appliqué à la dose d'application sur l'étiquette avec un adjuvant à base d'HVM. Les précisions relatives aux utilisations appuyées sont présentées au tableau 36 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 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.

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

Le tableau 37 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 de Santé Canada, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la PGST et la Politique sur les produits de formulation¹⁰, 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'Insecticide technique Spiropidion ne contient aucun des formulants ou contaminants figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou*

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*.

d'environnement. La préparation commerciale (Insecticide A20262) contient l'agent de conservation 1,2-benzisothiazolin-3-one à la concentration de 0,035 %; cet agent de conservation renferme de faibles concentrations de dibenzodioxines polychlorées et de furanes (voie 1 de la PGST). Aucune mesure n'est requise à cet égard pour le moment. L'utilisation de cet agent de conservation 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 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 Santé Canada en la matière et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Projet de décision réglementaire

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 l'Insecticide technique Spiropidion et de l'Insecticide A20262, contenant le principe actif spiropidion, pour la suppression ou la répression des pucerons, des aleurodes, des cochenilles farineuses et des tétranyques à deux points sur les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine ou animale et sur les plantes vivrières cultivées en serre.

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.

Liste des abréviations

%	pourcentage
<	inférieur à
>	supérieur à
≤	inférieur ou égal à
≥	supérieur ou égal à
↑	augmentation
↓	diminution
° N	degré de latitude Nord
°C	degré Celsius
µg	microgramme
♀	femelle
♂	mâle
ACCase	acétyl-CoA carboxylase
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
AOPWIN	Atmospheric Oxidation Program for Microsoft Windows
app.	application
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASC	aire sous la courbe
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt und Chemische Industrie (échelle utilisée pour déterminer les stades de développement phénologique des plantes)
Bq	becquerel
CAS	Chemical Abstracts Service
CCM	chromatographie sur couche mince
CE3	concentration estimée nécessaire pour produire un indice de stimulation de 3
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CE _x	concentration efficace sur x % de la population
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale pour 50 % de la population
CLHP-SM/SM	chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem
cm	centimètre
cm ²	centimètre carré
cm ³	centimètre cube
C _{max}	concentration plasmatique maximale
CMM	cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 heures
CO	carbone organique
CO ₂	dioxyde de carbone
COT	carbone organique total
CPODP	cinétique de premier ordre en double parallèle
CSEO	concentration sans effet observé
CSL	compteur à scintillation liquide
CSPO	cinétique simple de premier ordre
CT	coefficient de transfert
DAAP	délai d'attente avant la plantation
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAE _x	dose d'application efficace sur x % de la population

DAL ₅₀	dose d'application létale pour 50 % de la population
DARf	dose aiguë de référence
DASEO	dose d'application sans effet observé
DAT	délai d'attente entre les traitements
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DE _x	dose efficace sur x % de la population
DIR	directive
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale pour 50 % de la population
DL _{50[alim]}	dose alimentaire létale pour 50 % de la population
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DR	définition de résidu
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
EAC	évaluation de l'état des colonies
EERA	évaluation de l'exposition par le régime alimentaire
EJE	exposition journalière estimée
ELGL	essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
EVOI	équation de vitesse d'ordre indéterminé
exp.	exposition
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FBC _{kLg}	facteur de bioconcentration cinétique normalisé par rapport aux lipides et corrigé en fonction de la croissance
FEG	facteur d'évaluation global
FI	facteur d'incertitude
FT	fraction transformée
g	gramme
GC	groupe de cultures
GERC	groupe d'évaluation des risques cumulatifs
h	heure
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
JAA	jour après l'application
JAA3	jour après la troisième application
JG	jour de gestation
K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K _d	coefficient d'adsorption dans le sol
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau

kPa	kilopascal
L	litre
LCPE	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>
LDH	lactate déshydrogénase
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
LQ	limite de quantification
m	mètre
M/C/A	mélange, chargement et application
m/z	rapport masse sur charge d'un ion
m ²	mètre carré
max.	maximum
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MM	masse moléculaire
MO	matière organique
mol	mole
MoREC	valeur moyenne des résidus en essais contrôlés
moy.	moyenne
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
MREC	médiane des résidus en essais contrôlés
MRID	Master Record Identification Number (États-Unis)
NC	non calculé
ND	non disponible
NE	non extrait
NP	niveau préoccupant
NS	non signalé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OH	radical hydroxyle
ONU	Organisation des Nations Unies
OPI	œil de poulet isolé
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
PAB	produit agricole brut
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	<i>Politique de gestion des substances toxiques</i>
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK _a	constante de dissociation
PMCMa	pulvérisateur manuel à compression manuelle
PMCMc	pulvérisateur manuel à compression mécanique
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PT	produit de transformation
PWC	Pesticide in Water Calculator
QMJ	quantité manipulée par jour

QR	quotient de risque
QuEChERS	Quick, Easy, Cheap, Effective, Rugged, and Safe (rapide, facile, abordable, efficace, robuste et sécuritaire)
RA	radioactivité appliquée
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RPC	résistant aux produits chimiques
RRT	résidus radioactifs totaux
SAE	semaine après l'exposition initiale
SGC	sous-groupe de cultures
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SM/SM	spectrométrie de masse en tandem
S.O.	sans objet
SPN	document de principes
STJ	superficie traitée par jour
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TEER	résistance électrique transépithéliale
TIA	taux d'ingestion alimentaire
T _{max}	temps d'atteinte de la concentration plasmatique maximale
t _R	demi-vie représentative
v/v	rapport en volume
VRSH	valeur de référence pour la santé humaine

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	ID de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence (n° de l'ARLA)
Sol	GRM069.05A	Principe actif Métabolites : SYN547305 SYN548033 SYN549098 SYN549979	CLHP- SM/SM	1 ppb	3436607
					3436608
					3436613
	GRM069.13A	SYN550839 SYN548037 SYN548430			3436609
					3436611
	3436614				
GRM069.19A	SYN552045 SYN552257	3436610			
3436612					
3436615					
Sédiments (milieu marin)	ECO_071_02A	Composé d'origine SYN547305		5 ppb	3436619
Eaux souterraines, de surface et de mer	GRM069.06A	Composé d'origine SYN547305		0,00005 mg/L	3436616 3436617 3436618
Eaux douces	ECO_071_01E	SYN547305		1,20 mg/L	3436622
Milieu d'essai d'écotoxicité pour les organismes aquatiques (milieu Elendt M7)	ECO_071_01N	SYN548033		0,0977 mg/L	3436623
	ECO_071_01P	SYN548274		1,06 mg/L	3436624
	ECO_071_01O	SYN548430		1,0 mg/L	3436625
	ECO_071_01M	SYN549098		0,955 mg/L	3436626
	ECO_071_01L	SYN550839		0,941 mg/L	3436627
	ECO_071_01S	SYN551480		1,08 mg/L	3436628
	ECO_071_01R	SYN552045		1,07 mg/L	3436629
	ECO_071_01Q	SYN552257		1,07 mg/L	3436630
Pollen et nectar	GRM069.03A	SYN546330 SYN547305		10 ppb	3436598 3436601 3436602

Tableau 2 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du spiropidion 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	Études de toxicité pour le développement par voie orale chez le rat et le lapin	DSENO pour les mères = 30 mg/kg p.c./j Perte de poids corporel chez le rat et le lapin	100
DARf (population générale) = 0,3 mg/kg p.c.			
Exposition aiguë par le régime alimentaire, femmes de 13 à 49 ans	Études de toxicité pour le développement par voie orale chez le rat et le lapin	DSENO pour développement = 10 mg/kg p.c./j Variations observées en l'absence de toxicité maternelle chez le rat et le lapin	300
DARf (femmes de 13 à 49 ans) = 0,03 mg/kg p.c.			
Exposition répétée (chronique) par le régime alimentaire	Études de toxicité pour le développement par voie orale chez le rat et le lapin	DSENO pour développement = 10 mg/kg p.c./j Variations observées en l'absence de toxicité maternelle chez le rat et le lapin	300
DJA = 0,03 mg/kg p.c./j			
Exposition de courte à longue durée par voie cutanée ² et par inhalation ³ – adultes > 16 ans	Études de toxicité pour le développement par voie orale chez le rat et le lapin	DSENO pour développement = 10 mg/kg p.c./j Variations observées en l'absence de toxicité maternelle chez le rat et le lapin	300
Exposition de courte durée par voie cutanée – enfants de 6 à 11 ans	Étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat	DMENO = 100 mg/kg p.c./j Diminution du taux de cholestérol	100
Exposition globale de courte durée par voie orale et cutanée ² – adultes > 16 ans	Voies orale et cutanée : études de toxicité pour le développement par voie orale chez le rat et le lapin	Critère d'effet commun : variations observées en l'absence de toxicité maternelle chez le rat et le lapin DSENO par voies orale et cutanée = 10 mg/kg p.c./j	Voies orale et cutanée : 300

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition globale de courte durée par voie orale et cutanée ² – enfants de 6 à 11 ans	Voie orale : étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat Voie cutanée : étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat	Critère d'effet commun : diminution du taux de cholestérol DSENO par voie orale = 6,2 mg/kg p.c./j DSENO par voie cutanée = 100 mg/kg p.c./j	Voies orale et cutanée : 100
Cancer	Aucune tumeur liée au traitement n'a été observée. Une évaluation du risque de cancer n'est donc pas nécessaire.		

¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) correspond à la valeur combinée des facteurs d'incertitude et du facteur LPA utilisés aux fins de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) désigne la ME cible déterminée aux fins des évaluations de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel.

² Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption cutanée de 11 % pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

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

Tableau 3 Résumé des nouvelles études toxicologiques ou des évaluations toxicologiques révisées concernant le spiropidion

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 ou sont présumés toucher tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel. 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 numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicocinétique (inhalation – nez seulement, exposition unique) Rat (Wistar) N° de l'ARLA 3436635	Acceptable avec des limites Les rats ont été exposés à une dose unique de SYN546330 (non radiomarké) à la concentration de 0, 10, 30, 50, 80 ou 200 mg/m ³ pendant 6 heures. Du sang a été prélevé pour l'analyse du SYN546330 et du SYN546330-énol avant l'exposition et à 0,25, 0,5, 1, 2, 4, 6, 12, 24, 36, 48, 72 et 96 heures après l'exposition. Les concentrations de SYN546330 étaient inférieures à la LQ dans la plupart des échantillons de tissus. La valeur T _{max} du SYN546330-énol a généralement été enregistrée au terme de 6 heures d'exposition ou avant. Parmi les animaux dont le T _{max} se situait après la fin de l'exposition à l'intervalle de 12 heures, la plupart avaient été exposés à la concentration de 10 mg/m ³ . Les valeurs de groupe moyennes de C _{max} et d'ASC pour chaque sexe présentaient toutes un écart inférieur à un facteur de 2. À mesure que le degré d'exposition augmentait,

Type d'étude, animal et numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>l'exposition systémique augmentait de façon légèrement moins que proportionnelle à la dose chez les deux sexes.</p> <p>Limites : examens limités et groupes de petite taille</p>
<p>Toxicité aiguë par voie cutanée</p> <p>Rat (Wistar)</p> <p>N° de l'ARLA 3161306</p>	<p>DL₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀)</p> <p>Aucun signe clinique de toxicité n'a été observé.</p> <p>Faible toxicité aiguë par voie cutanée</p>
<p>Toxicité aiguë par inhalation (nez seulement)</p> <p>Rat (Wistar)</p> <p>N° de l'ARLA 3161307</p>	<p>CL₅₀ > 1,12 mg/L (♂/♀)</p> <p>Signes cliniques de toxicité : ↓ activité, respiration bruyante et laborieuse, incoordination, convulsion clonique, position ventrale, froideur au toucher.</p> <p>Légère toxicité aiguë par inhalation</p>
<p>Irritation cutanée</p> <p>Lapin néo-zélandais blanc</p> <p>N° de l'ARLA 3161308</p>	<p>CMM = 0</p> <p>CIM = 0</p> <p>Non irritant</p>
<p>Irritation oculaire</p> <p>Lapin néo-zélandais blanc</p> <p>N° de l'ARLA 3161309</p>	<p>CMM = 0</p> <p>CIM = 4,7 après 1 heure</p> <p>Non irritant</p>
<p>Irritation oculaire in vitro</p> <p>Œil de poulet isolé</p> <p>N° de l'ARLA 3161310</p>	<p>Acceptable avec des limites</p> <p>Aucun œil ne présentait de gonflement de la cornée. Les trois yeux ont présenté une légère opacité cornéenne et une légère rétention de fluorescéine tout au long de la période d'observation. La substance à l'essai adhérait aux surfaces cornéennes et n'était pas éliminée après 240 minutes. Par conséquent, elle ne pouvait pas être classée comme substance non irritante ni comme substance fortement irritante pour l'œil.</p> <p>Limites : la conception de l'étude et les résultats ne permettaient pas de classer le potentiel d'irritation oculaire.</p>

Type d'étude, animal et numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Sensibilisation cutanée (ELGL) Souris (CBA/Ca) N° de l'ARLA 3161311	Positif CE3 = 0,13 % Sensibilisant cutané potentiel
Voie orale (capsule), 1 an Chien (Beagle) N° de l'ARLA 3161321	DSENO = 10 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 30 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : mortalité (1/sexe); ♂ sacrifié in extremis le jour 14, signes cliniques comprenant incoordination, salivation et position couchée sur le côté; ♀ sacrifiée le jour 7, signes cliniques comprenant tremblements, comportement apathique, diminution de l'activité, position couchée sur le côté et hypersensibilité (l'administration de la dose de 30 mg/kg p.c./j a cessé le jour 15 en raison de signes cliniques indésirables et de la mort d'animaux).
Voie cutanée, 28 jours Rat (Wistar) N° de l'ARLA 3161322	DSENO = non établie/100 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 100/300 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↓ cholestérol (♂/♀); ↓ prise de p.c. (♀)
Irritation des voies respiratoires in vitro Modèle MucilAir™ Modèle d'épithélium respiratoire humain issu de cellules des voies respiratoires humaines N° de l'ARLA 3436634	Acceptable avec des limites ≥ 126 mg/L : cellules nécrotiques dans l'épithélium respiratoire 317 mg/L : léger amincissement de l'épithélium Aucune modification de la TEER, de la libération de LDH ou du métabolisme de la résazurine. Aucune indication de cytotoxicité, d'altération de l'intégrité de la membrane cellulaire, de diminution de l'intégrité de la monocouche ou d'altération de la viabilité cellulaire pour l'ensemble des concentrations d'essai. Limites : données déclarées limitées, cellules exposées représentatives d'une seule région des voies respiratoires, absence de vérification analytique de la quantité de principe actif présente dans le système modèle pendant ou après les expositions, renseignements limités concernant le groupe de donneurs.

Type d'étude, animal et numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
<p>Exposition répétée de courte durée par inhalation – étude de tolérabilité sur 5 jours (nez seulement)</p> <p>Rat (Sprague Dawley)</p> <p>N° de l'ARLA 3436633</p>	<p>Acceptable avec des limites</p> <p>$\geq 0,099$ mg/L (soit environ 26 mg/kg p.c./j) : \downarrow p.c., \downarrow prise de p.c. (σ/φ)</p> <p>$\geq 0,220$ mg/L (soit environ 57 mg/kg p.c./j) : mortalité (4 σ, 1 φ à cette dose), fourrure souillée, salissures et humidité du périnée (σ/φ)</p> <p>$\geq 0,537$ mg/L (soit environ 140 mg/kg p.c./j) : \downarrow activité (σ/φ); mortalité (3 σ)</p> <p>Anomalies macroscopiques chez les animaux trouvés morts : distension de l'estomac et du cæcum associée à la présence de gaz.</p> <p>Anomalies microscopiques chez les animaux trouvés morts : divers degrés de congestion pulmonaire diffuse avec hémorragie et divers degrés d'œdème pulmonaire.</p> <p>Cette étude a été réalisée à titre d'étude préliminaire de détermination des doses en vue de la réalisation éventuelle d'une étude de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat. D'après les résultats, les chercheurs de l'étude ont suggéré que des doses de 0, 0,030, 0,050 et 0,080 mg/L soient utilisées dans l'étude principale, car ces doses devraient être tolérées par les rats.</p> <p>Limites : étude exploratoire non conforme aux lignes directrices auprès de groupes de petite taille.</p>
<p>Toxicité par inhalation à doses répétées – demande d'exemption</p> <p>N° de l'ARLA 3436632</p>	<p>Le spiropidion et la préparation commerciale connexe (Insecticide A20262) présentent tous deux une faible toxicité aiguë par inhalation. Dans l'étude de tolérabilité par inhalation sur 5 jours chez le rat, la dose maximale tolérée a été estimée à 0,099 mg/L (soit environ 26 mg/kg p.c./j). Dans le modèle d'épithélium respiratoire MucilAir™, le spiropidion n'a pas causé d'irritation à médiation chimique aux concentrations inférieures à 126 mg/L. Des effets histopathologiques ont été observés aux concentrations maximales, sous la forme d'un amincissement de la membrane et d'une nécrose de l'épithélium respiratoire. Cependant, les essais fondés sur la TEER, la LDH et la résazurine n'ont révélé aucune indication de toxicité à toutes les concentrations d'essai de spiropidion. D'après les résultats des études de toxicité aiguë par inhalation et de tolérabilité par inhalation sur 5 jours, les effets macroscopiques pulmonaires ne se produisent qu'à des concentrations de spiropidion qui causent des effets macroscopiques pulmonaires liés à la mortalité. Aux doses non létales, l'exposition au spiropidion entraîne des signes cliniques transitoires de toxicité liés à l'inhalation ainsi que des changements de poids corporel indiquant la</p>

Type d'étude, animal et numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>possibilité d'une toxicité propre à la voie d'exposition par inhalation. La concentration d'exposition minimale recommandée pour la réalisation d'une étude de toxicité par inhalation subchronique chez le rat était de 0,030 mg/L, ce qui équivaut à une dose interne d'environ 7,8 mg/kg p.c./j. Toutefois, une étude standard de toxicité par inhalation à doses répétées n'évalue pas les critères d'effet toxicologique pour le développement, y compris les variations squelettiques, qui sont les critères d'effet préoccupants dans la base de données concernant le spiropidion. La DSENO pour le développement établie par Santé Canada (10 mg/kg p.c./j) équivaudrait à une concentration d'exposition externe par inhalation d'environ 0,04 mg/L/j. Selon une évaluation fondée sur le poids de la preuve des renseignements présentés ci-dessus, il est peu probable qu'une étude de toxicité par inhalation à doses répétées chez les rongeurs fournisse des renseignements essentiels à l'évaluation des risques associés à l'exposition par inhalation au spiropidion.</p>
<p>Toxicité pour le développement (gavage)</p> <p>Lapin néo-zélandais blanc</p> <p>N^{os} de l'ARLA 3161346, 3161350</p>	<p>DSENO pour les mères : 30 mg/kg p.c./j DMENO pour les mères : 60 mg/kg p.c./j</p> <p>Effets à la DMENO : perte de p.c. (JG 6 à 12)</p> <p>DSENO pour le développement = 10 mg/kg p.c./j DMENO pour le développement = 30 mg/kg p.c./j</p> <p>Effets à la DMENO : ↑ incidence de plaque dorsale cartilagineuse incomplète de la 2^e vertèbre cervicale et de cartilage xiphoïdien du sternum incomplet.</p> <p>Aucune malformation liée au traitement Signes de sensibilité chez les jeunes</p>
<p>Essai de mutation inverse sur bactéries</p> <p>Métabolite SYN549098</p> <p>Souches TA100, TA98, TA1535 et TA1537 de <i>S. typhimurium</i>; souches WP2 (pKM101) et WP2 uvrA (pKM101) d'<i>E. coli</i>.</p> <p>N^o de l'ARLA 3436636</p>	<p>Négatif avec ou sans activation métabolique</p> <p>Essai réalisé jusqu'à la concentration limite</p>

Type d'étude, animal et numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Essai in vitro sur cellules de mammifères Métabolite SYN549098 Cellules V79 de hamster N° de l'ARLA 3436638	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la limite de solubilité
Test du micronoyau in vitro Métabolite SYN549098 Lymphocytes humains N° de l'ARLA 3436637	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la limite de solubilité

Tableau 4 Profil de toxicité aiguë de l'Insecticide A20262 contenant du spiropidion

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale (méthode de l'ajustement des doses) Rat (Wistar) N° de l'ARLA 3161389	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♀) Signes cliniques de toxicité : irritabilité, incoordination, horripilation, dos voûté, ↓ activité, convulsion tonique, position ventrale, vocalisations et ↑ salivation. Les signes observés avaient disparu au jour 9. Faible toxicité aiguë par voie orale
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat (Wistar) N° de l'ARLA 3436476	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Aucun signe clinique de toxicité n'a été observé. Faible toxicité aiguë par voie cutanée

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par inhalation (nez seulement) Rat (Wistar) N° de l'ARLA 3436477	CL ₅₀ > 2,75 mg/L (♂/♀) Signes cliniques de toxicité : respiration laborieuse, bruyante et haletante, absence de toilettage. Les signes observés avaient disparu au jour 4. Faible toxicité aiguë par inhalation
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 3436480	CMM = 0 CIM = 4 (après 1 heure) Non irritant pour les yeux
Irritation oculaire in vitro (OCDE 438) Œil de poulet isolé (OPI) N° de l'ARLA 3436481	Absence de gonflement de la cornée et de rétention de fluorescéine (catégorie OPI I); légère opacité de la cornée (catégorie OPI II). Classification générale selon la méthode OPI : 2 x I, 1 x II (sans catégorie dans le SGH de l'ONU). Non irritant pour les yeux
Irritation cutanée Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 3436479	CMM = 0 CIM = 0 Non irritant pour la peau
Irritation cutanée in vitro (OCDE 439) Épiderme humain reconstitué N° de l'ARLA 3436478	Viabilité cellulaire moyenne de 92,8 % (sans catégorie dans le SGH de l'ONU) Non irritant pour la peau
Sensibilisation cutanée (ELGL) Souris (CBA/J) N° de l'ARLA 3436482	Résultat positif CE3 = 0,76 % Sensibilisant cutané potentiel

Tableau 5 Résumé des résultats des études d'absorption cutanée in vitro sur la peau humaine

	Pourcentage de la dose appliquée (%)							
	3 000 µg/cm ²		20 µg/cm ²		8 µg/cm ²		2 µg/cm ²	
	Moyenn e	É.-T.	Moyenn e	É.-T.	Moyenn e	É.-T.	Moyenn e	É.-T.
Produits de lavage de la peau, 8 h	38,66	11,49	27,66	18,36	49,76	22,22	42,23	16,94
Matériel d'écouvillonnage, 8 h	57,19	15,95	70,75	18,15	45,90	27,03	31,08	15,61
Pointe de pipette, 8 h	0,05	0,07	0,05	0,08	0,10	0,15	0,10	0,16
Dose totale non absorbée, 8 h	95,90	5,59	98,45	1,96	95,76	8,05	73,40	20,19
Produits de lavage de la peau, 24 h	2,57	3,07	0,66	0,39	2,05	1,20	5,97	1,90
Matériel d'écouvillonnage, 24 h	1,20	1,56	0,51	0,45	1,17	0,82	3,50	1,97
Pointe de pipette, 24 h	0,00	0,01	0,00	0,00	0,01	0,01	0,02	0,02
Rinçage du compartiment donneur	1,03	0,70	0,14	0,14	0,22	0,14	0,54	0,42
Dose totale non absorbée, 24 h	4,80	4,96	1,31	0,84	3,44	2,03	10,03	3,69
Dose totale non absorbée ¹	100,70	1,06	99,77	1,81	99,20	7,36	83,44	20,37
Couche cornée en entier (bandes adhésives ²)	0,45	0,18	0,53	0,02	1,22	0,03	3,51	0,24
Peau non exposée	0,00	0,01	0,00	0,00	0,01	0,03	0,03	0,04
Point d'application cutanée	0,09	0,08	0,89	0,67	2,61	1,50	5,86	2,27
Ensemble de la peau³	0,54	0,09	1,42	0,38	3,84	0,85	9,40	1,24
Fluide receveur	0,02	0,01	0,14	0,11	0,33	0,24	1,08	0,68
Rinçage du compartiment receveur	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,04	0,03
Quantité récupérée ⁴	101,37	1,15	101,3	1,68	103,4	7,09	93,95	20,16
Absorption cutanée⁵	0,62	0,54	1,56	0,73	4,18	1,81	10,51	1,66

3 000 µg/cm² = formulation concentrée; 20 µg/cm² = solution de pulvérisation diluée, dose élevée 1; 8 µg/cm² = solution de pulvérisation diluée, dose moyenne; 2 µg/cm² = solution de pulvérisation diluée, faible dose. É.-T. = écart-type. Les cellules en

Les caractères **gras** correspondent aux calculs effectués par Santé Canada à partir des données brutes provenant de l'examen de l'étude.

- ¹ Dose totale non absorbée = somme des doses non absorbées après 8 h et 24 h.
- ² Couche cornée en entier (bandes adhésives) = somme des bandes adhésives 1 à 20.
- ³ Ensemble de la peau = somme des bandes adhésives, de la peau non exposée et du point d'application cutanée.
- ⁴ Quantité récupérée = dose totale non absorbée + ensemble de la peau + liquide receveur (y compris le rinçage du compartiment).
- ⁵ Absorption cutanée = somme de la peau (point d'application cutanée, peau non exposée et bandes adhésives) et du liquide receveur (y compris le rinçage du compartiment).

Tableau 6 Estimations de l'exposition unitaire pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.a. manipulé)

Scénario d'exposition et équipement de protection individuelle (EPI)	Voie cutanée ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.a. manipulé)	Inhalation¹ ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.a. manipulé)
EPI : une seule couche de vêtements et gants résistants aux produits chimiques (RPC)		
Mélange et chargement		
Liquide, mélange et chargement en système ouvert (AHETF)	58,50	0,63
Application		
Liquide, pulvérisateur à rampe en cabine ouverte (AHETF)	25,4	1,68
Liquide, pulvérisateur pneumatique en cabine ouverte sans couvre-tête RPC (AHETF)	3 769,3	9,08
Mélange, chargement et application (PHED)		
Liquide, versement à découvert, pulvérisateur à dos	5 445,85	62,1
Liquide, versement à découvert, pulvérisateur manuel à compression mécanique	5 585,49	151
Liquide, versement à découvert, pulvérisateur manuel à compression manuelle	943,37	45,20
Mélange, chargement et application (AHETF)		
Liquide, mélange et chargement en système ouvert + liquide, pulvérisateur à rampe en cabine ouverte	83,90	2,31
Liquide, mélange et chargement en système ouvert + liquide, pulvérisateur pneumatique en cabine ouverte sans couvre-tête RPC	3 827,80	9,71

¹ Taux d'inhalation correspondant à une activité d'intensité légère, sauf pour le pulvérisateur à dos, dont le taux correspond à une activité modérée.

Tableau 7 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Méthode d'application	Dose ¹	STJ ou QMJ ²	Exposition (µg/kg p.c./j)		ME ⁴		
			Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation	Combinée
Une seule couche de vêtements, gants RPC (M/C/A)							
Légumes-feuilles, légumes-tiges et légumes-fleurs du genre <i>Brassica</i> , légumes-fruits, cucurbitacées							
Pulvérisateur à rampe	0,18 kg p.a./ha	26 ha	0,54	0,14	18 500	74 000	14 800
Fruits à pépins, raisins							
Pulvérisateur pneumatique	0,2 kg p.a./ha	20 ha	21,1	0,49	475	20 600	464
Fruits à pépins							
Pulvérisateur à dos portatif	0,50 g p.a./L	150 L	0,56	0,058	17 800	172 000	16 100
PMCMe portatif	0,50 g p.a./L	3 800 L	14,6	3,59	685	2 700	550
PMCMA portatif	0,50 g p.a./L	150 L	0,10	0,04	102 000	236 000	71 600
Raisins							
Pulvérisateur à dos portatif	0,40 g p.a./L	150 L	0,45	0,05	22 300	215 000	20 200
PMCMe portatif	0,40 g p.a./L	3 800 L	11,7	2,87	857	3 490	688
PMCMA portatif	0,40 g p.a./L	150 L	0,08	0,03	128 000	295 000	89 500
Légumes de serre							
Pulvérisateur à dos portatif	0,48 g p.a./L	150	0,54	0,06	18 500	179 000	16 800
PMCMe portatif	0,48 g p.a./L	3 800	14,0	3,44	714	2 900	573
PMCMA portatif	0,48 g p.a./L	150	0,09	0,04	107 000	246 000	74 600

STJ = superficie traitée par jour, QMJ = quantité manipulée par jour, ME = marge d'exposition, M/C/A = mélange, chargement et application, RPC = résistant aux produits chimiques, PMCMe = pulvérisateur manuel à compression mécanique, PMCMA = pulvérisateur manuel à compression manuelle.

¹ Dose appliquée au moyen de l'équipement portatif, d'après la dose maximale par application divisée par le volume de pulvérisation le plus faible.

² Valeurs standard de superficie traitée/quantité manipulée par jour.

³ Exposition = (exposition unitaire × STJ × dose × absorption [11 % par voie cutanée et 100 % par inhalation]) / (80 kg p.c.).

⁴ D'après une DSENO de 10 mg/kg p.c./j; ME cible = 300.

Tableau 8 Estimations de l'exposition des travailleurs effectuant des activités après l'application et des risques associés au spiropidion au jour 0 après la dernière application

Groupe de cultures	Activité	CT (cm ² /h) ¹	Dose (kg/ha)	N ^{bre} d'app./saison	DAT (j)	RFFA max. ²	Estimations de l'exposition		DS (j) ⁵
							Exp. ³	ME ⁴	
Groupe de cultures 4-13, Légumes-feuilles	Désherbage manuel	4 400	0,18	3	7	0,77	37,2	270	1
	Irrigation (déplacement des tuyaux à la main)	1 750					14,8	680	0,5
Groupe de cultures 5-13, Légumes-tiges et légumes-fleurs du genre <i>Brassica</i>	Récolte manuelle	5 150	0,18	3	7	0,77	43,5	230	3
	Désherbage manuel	4 400					37,18	270	1
	Dépistage des organismes nuisibles (feuillage complet)	4 000					33,80	300	0,5
Groupe de cultures 8-09, Légumes-fruits; groupe de cultures 9, Cucurbitacées	Irrigation (déplacement des tuyaux à la main)	1 750	0,18	3	7	0,77	14,8	680	0,5
Groupe de cultures 11-09, Fruits à pépins	Éclaircissage manuel	3 000	0,2	3	7	0,85	28,2	355	0,5
Raisins	Incision annulaire, écimage-rognage	19 300	0,2	3	7	0,85	181	55	16
	Récolte manuelle, effeuillage manuel, liage/palissage	8 500					79,8	125	8
	Irrigation (déplacement des tuyaux à la main)	1 750					16,4	610	0,5

Groupe de cultures	Activité	CT (cm ² /h) ¹	Dose (kg/ha)	N ^{bre} d'app./saison	DAT (j)	RFFA max. ²	Estimations de l'exposition		DS (j) ⁵
							Exp. ³	ME ⁴	
Légumes de serre	Toutes les activités	1 400	0,144	2	7	0,67	10,4	970	0,5

Les activités associées à des risques préoccupants sont indiquées en caractères **gras**.

CT = coefficient de transfert, n^{bre} d'app./saison = nombre d'applications par saison/cycle de culture, DAT = délai d'attente entre les traitements, RFFA max. = résidus foliaires à faible adhérence en pourcentage de la dose d'application (µg/cm²), exp. = exposition (µg/kg p.c./j), ME = marge d'exposition, DS = délai de sécurité.

¹ Coefficients de transfert standard.

² Calculés à l'aide de la valeur standard de 25 % de RFFA le jour de l'application et de taux de dissipation de 10 % par jour à l'extérieur et de 2 % par jour en serre.

³ Exposition (µg/kg p.c./j) = (RFFA max. [µg/cm²] × CT [cm²/h] × 8 h × absorption cutanée de 11 %) / (80 kg p.c.).

⁴ D'après une DSENO de 10 mg/kg p.c./j et une ME cible de 300.

⁵ Le DS minimal est de 12 heures (ou 0,5 jour) pour permettre aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

Tableau 9 Estimations de l'exposition cutanée des résidents au spiropidion après l'application et des risques connexes au jour 0 après le traitement commercial d'arbres fruitiers à pépins

Culture (dose max.; n ^{bre} d'app./saison)	Stade de vie	RFFA max. (µg/cm ²) ¹	CT (cm ² /h) ²	Durée de l'exposition (h/j)	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j) ³	ME ⁴	DS
Fruits à pépins (0,2 kg p.a./ha; 3)	Adultes (16 ans et plus)	0,85	1 700	1	2,0 × 10 ⁻³	5 000	Tant que le produit pulvérisé n'est pas sec
	Enfants (6 < 11 ans)		930	0,5	1,24 × 10 ⁻²	8 060	

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

¹ Calculés à l'aide de la valeur standard équivalant à 25 % de la dose d'application au jour 0 après la dernière application et d'un taux de dissipation de 10 % par jour. La valeur des RFFA a été calculée en fonction de 3 applications à la dose maximale sur les arbres fruitiers à pépins et d'un DAT de 7 jours.

² Un seul CT représente toutes les activités pour les arbres fruitiers en milieu résidentiel. Les CT sont tirés du document de 2012 de l'EPA des États-Unis intitulé « Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment ».

³ Exposition par voie cutanée = (RFFA max. [µg/cm²] × CT [cm²/h] × durée de l'exposition [h/j]) × [absorption cutanée de 11 %] / (poids corporel [80 kg pour les adultes; 32 kg pour les enfants] × 1 000 µg/mg).

⁴ ME pour les adultes fondée sur une DSENO de 10 mg/kg p.c./j avec une ME cible de 300; ME pour les enfants fondée sur une DMENO de 100 mg/kg p.c./j avec une ME cible de 100.

Tableau 10 Estimations de l'exposition globale au spiropidion et des risques connexes

Stade de vie	Exposition (mg/kg p.c./j)			ME
	Voie cutanée ¹	Régime alimentaire ²	Globale ³	
Adultes (16 ans et plus) ¹	$2,0 \times 10^{-3}$	$2,09 \times 10^{-3}$	$4,08 \times 10^{-3}$	2 450 ⁴
Enfants (6 < 11 ans) ²	$1,24 \times 10^{-2}$	$2,88 \times 10^{-3}$	-	1 700 ⁵

ME = marge d'exposition.

¹ Voir le tableau des estimations de l'exposition par voie cutanée après l'application (tableau 9).² Voir le tableau sur l'exposition chronique par le régime alimentaire (tableau 15).³ Exposition globale (adultes) = exposition par voie cutanée + exposition par le régime alimentaire. L'exposition globale des enfants n'a pas été calculée en raison des valeurs toxicologiques de référence qui étaient différentes par voie orale et par voie cutanée pour le critère d'effet global commun.⁴ ME globale (adultes) = DSENO de 10 mg/kg p.c./j ÷ exposition globale; ME cible = 300.⁵ ME globale (enfants) = 1/(((1/(DMENO par voie cutanée de 100 mg/kg p.c./j/exposition cutanée)) + (1/(DSENO par voie orale de 6,2 mg/kg p.c./j/exposition alimentaire))))); ME cible = 100.**Tableau 11 Résumé des plus récentes évaluations de l'exposition par le régime alimentaire (EERA) des dérivés d'acide tétronique ou tétramique, et estimations des risques ajustées en fonction de la valeur de référence pour la santé humaine (VRSH) correspondant à l'effet commun du groupe d'évaluation des risques cumulatifs (GERC)**

Principe actif	Spiropidion	Spirodiclofène	Spiromésifène	Spirotétramate				
Année de la plus récente EERA	Évaluation actuelle (utilisation proposée)	2011	2023	2017				
DJA utilisée dans l'EERA (mg/kg p.c./j)	0,03	0,014	0,007	0,02				
Différence entre la VRSH (effet commun) et la DJA	1,9 fois plus élevée	5,6 fois plus élevée	2,9 fois plus élevée	3,8 fois plus élevée				
Sous-population	Estimations des risques chroniques liés au régime alimentaire (aliments + eau potable) (% de la DJA)							
	Existante	Ajustée	Existante	Ajustée	Existante	Ajustée	Existante	Ajustée
Population générale	7,8	4,1	1,4	0,25	31,3	10,8	9,3	2,4
Tous les nourrissons	12,8	6,7	4,6	0,82	54,5	18,8	18,3	4,8

Enfants de 1 à 2 ans	20,2	10,6	2,4	0,43	56,1	19,3	26,2	6,9
Enfants de 3 à 5 ans	14,8	7,8	2,2	0,39	45,4	15,7	19,9	5,2
Enfants de 6 à 12 ans	8,6	4,5	1,4	0,25	30,6	10,6	11,5	3,0
Jeunes de 13 à 19 ans	5,2	2,7	1,0	0,18	23,1	8,0	7,1	1,9
Adultes de 20 à 49 ans	6,8	3,6	1,3	0,23	29,7	10,2	7,3	1,9
Adultes de 50 ans et plus	7,5	3,9	1,4	0,25	31,1	10,7	8,2	2,2
Femmes de 13 à 49 ans	NC	NC	1,3	0,23	30,3	10,4	7,2	1,9

NC = non calculé, car aucune DJA n'a été établie spécifiquement pour les femmes de 13 à 49 ans; le risque pour cette sous-population est couvert par les estimations des risques pour les adultes et les jeunes.

Les estimations existantes des risques sont tirées des évaluations de l'exposition par le régime alimentaire du principe actif en question.

Estimation du risque ajustée (% de la DJA) =
$$\frac{\text{Estimation existante du risque (\% de la DJA)}}{(\text{différence d'un facteur de x entre la VRSH [effet commun] et la DJA})}$$

Tableau 12 Évaluation des risques cumulatifs liés à l'exposition aux dérivés d'acide tétronique ou tétramique par le régime alimentaire

Sous-population	Estimations ajustées des risques chroniques liés au régime alimentaire (aliments + eau potable)				Risque cumulatif lié au régime alimentaire (% de la coupe de risque)
	Spiropidion (% de la DJA)	Spirodiclofène (% de la DJA)	Spiromésifène (% de la DJA)	Spirotétramate (% de la DJA)	
Population générale	4,1	0,25	10,8	2,4	17,6
Tous les nourrissons	6,7	0,82	18,8	4,8	31,2
Enfants de 1 à 2 ans	10,6	0,43	19,3	6,9	37,3
Enfants de 3 à 5 ans	7,8	0,39	15,7	5,2	29,1
Enfants de 6 à 12 ans	4,5	0,25	10,6	3,0	18,4
Jeunes de 13 à 19 ans	2,7	0,18	8,0	1,9	12,7
Adultes de 20 à 49 ans	3,6	0,23	10,2	1,9	16,0
Adultes de 50 ans et plus	3,9	0,25	10,7	2,2	17,1
Femmes de 13 à 49 ans	NC	0,23	10,4	1,9	NC

NC = non calculé, car aucune DJA n'a été établie spécifiquement pour les femmes de 13 à 49 ans; le risque pour cette sous-population est couvert par les estimations des risques pour les adultes et les jeunes.

Tableau 13 Analyse des résidus dans les matrices végétales

Méthodes d'analyse	Matrices	Analyte	ID et type de méthode	LQ	Référence (n° de l'ARLA)
Denrées d'origine végétale					
Méthode aux fins de l'application de la loi	Courgettes, graines de soja, gourganes sèches, pommes de terre (tubercules), oranges (fruits entiers)		QuEChERS BPL19-0035/CL-SM/SM	0,01 ppm/analyte	3161293
Validation par un laboratoire indépendant de la méthode aux fins de l'application de la loi	Courgettes, haricots secs	Spiropidion et métabolites SYN547305, SYN547435, SYN548430	QuEChERS BPL19-0035/CL-SM/SM	0,01 ppm/analyte	3161289
Radiovalidation	Coton (graines, déchets, feuillage), pommes de terre (tubercules), tomate		QuEChERS BPL19-0035/CL-SM/SM	0,01 ppm/analyte	3436646
Méthode aux fins de la collecte de données	Pommes, courgettes, tomates, agrumes, pommes de terre (tubercule), grains de blé, haricots secs, graines de soja, foin	Spiropidion et métabolites SYN547305, SYN547435, SYN548430	GRM069.04A/CL-SM/SM	0,01 ppm/analyte	3161285, 3161287
	Pommes, tomates, soja, haricots, grains de blé, pommes de terre, oranges, paille de blé	Spiropidion et métabolite SYN547305	GRM069.02A/CL-SM/SM	0,01 ppm/analyte	3161288, 3161290
	Fanes de radis, racines de radis, grains de blé, paille de blé, carottes, épinards	Spiropidion et métabolites SYN547305, SYN548430, SYN550821, SYN549937, SYN548033, SYN550838	GRM069.08A/CL-SM/SM	0,01 ppm/analyte	3436605, 3436596
	Fanes de radis, racines de radis, grains de blé, paille de blé, carottes, épinards	SYN549098	GRM069.10A/CL-SM/SM	0,01 ppm/analyte	3436599, 3436606
	Huile de maïs	Spiropidion et métabolites SYN547305, SYN547435, SYN548430, SYN550820, SYN550839	GRM069.12A/CL-SM/SM	0,01 ppm/analyte	3436604

Méthodes d'analyse	Matrices	Analyte	ID et type de méthode	LQ	Référence (n° de l'ARLA)
		Spiropidion et métabolites SYN547305, SYN547435, SYN548430			3436600

Tableau 14 Sommaire intégré de l'analyse chimique des résidus dans les aliments

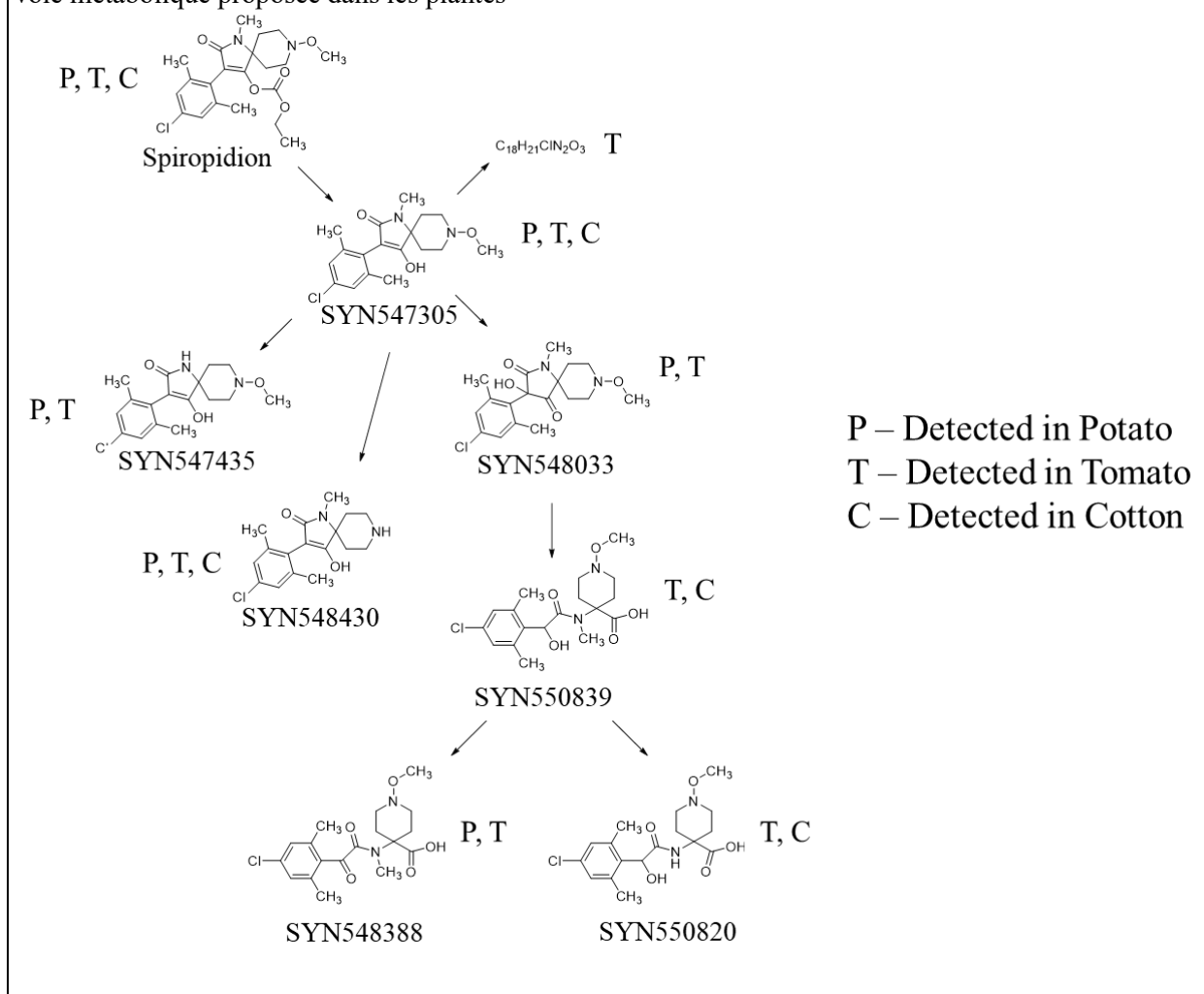
Nature des résidus dans les tomates		N° de l'ARLA 3161365
Position du marqueur radioactif	[Phényl-U- ¹⁴ C] (activité spécifique : 2,48 MBq/mg); [Spiro-5- ¹⁴ C] (activité spécifique : 2,35 – 2,38 MBq/mg)	
Traitement		
Site de l'essai	Pots individuels en serre	
Traitement	Trois applications foliaires aux stades BBCH 16, 61 et 85	
Dose totale	Marqueur [phényl-U- ¹⁴ C] : 3 × 283,3 – 293,4 g p.a./ha; dose totale de 862,4 g p.a./ha; Marqueur [spiro-5- ¹⁴ C] : 3 × 272,8 – 301,9 g p.a./ha; dose totale de 861,0 g p.a./ha	
Formulation	Suspension concentrée de spiropidion	
Récolte	Le feuillage et les fruits immatures ont été récoltés à des DAAR de 31 jours après la 2 ^e application (31 JAA2), et le feuillage et les fruits à maturité ont été récoltés à des DAAR de 1 et 21 jours après la 3 ^e application (1 JAA3 et 21 JAA3). Des échantillons de feuillage et de fruits immatures (31 JAA2) et de feuillage à maturité (1 JAA3) ont été prélevés, mais n'ont pas été analysés.	
Solvants d'extraction	Fruits de tomates mures (1 JAA3 et 21 JAA3) : lavage de surface (immersion trois fois dans l'acétonitrile) + extraction par solvant [2 × acétonitrile:eau (8:2) + 1 × acétonitrile:eau (1:1)]. Feuillage de tomates à maturité (21 JAA3) : extraction par solvant [2 × acétonitrile:eau (8:2) + 1 × acétonitrile:eau (1:1)]. Déchets d'extraction solides : Vu leur faible teneur en résidus, il n'y a pas eu d'extraction subséquente.	
Matrices	DAAR (j)	[phényl-U-¹⁴C]/[spiro-5-¹⁴C] RRT (ppm)
Fruits de tomates mures	1	0,117 – 0,153
Fruits de tomates mures	21	0,073 – 0,174
Feuillage de tomates mures	21	0,502 – 2,480
Résumé des métabolites majeurs dans les tomates		
Matrices	[phényl-U- ¹⁴ C]/[spiro-5- ¹⁴ C]	
Fruits de tomates mures	Spiropidion, SYN548430	
Fruits de tomates mures	Spiropidion, SYN547305, SYN548430	

Feuillage de tomates matures	Spiropidion, SYN547305, SYN548430
------------------------------	-----------------------------------

Nature des résidus dans le coton		N° de l'ARLA 3161366
Position du marqueur radioactif	[Phényl-U- ¹⁴ C] (activité spécifique : 2,48 MBq/mg); [Spiro-5- ¹⁴ C] (activité spécifique : 2,35 MBq/mg)	
Traitement		
Site de l'essai	Pots individuels en serre	
Traitement	Trois applications foliaires aux stades BBCH 16, 60 et 87	
Dose totale	Marqueur [phényl-U- ¹⁴ C] : 3 × 148,8 – 154,8 g p.a./ha; dose totale de 453,6 g p.a./ha; Marqueur [spiro-5- ¹⁴ C] : 3 × 150,3 – 156,0 g p.a./ha; dose totale de 459,9 g p.a./ha	
Formulation	Suspension concentrée de spiropidion	
Récolte	Feuillage immature : 27 jours après la 2 ^e application Graines matures, fibres (coton égrené) et déchets (capsules, feuilles, tiges et graines immatures) : 14 jours après la 3 ^e application Des échantillons de fibres de coton (coton égrené) ont été prélevés, mais n'ont pas été analysés.	
Solvants d'extraction	Feuillage immature et déchets à maturité : extraction par solvant [2 × acétonitrile:eau (8:2, v/v) + 1 × acétonitrile:eau (1:1, v/v)]. Graines à maturité : extraction par solvant [2 × acétonitrile:eau (8:2, v/v) + 1 × acétonitrile:eau (1:1, v/v)]. Déchets d'extraction solides : Après l'extraction dans le feuillage immature, les déchets d'extraction solides ont été soumis à des extractions séquentielles par acétone, protéase, driselease, base minérale (NaOH) et acide minéral (HCl). Après l'extraction dans les graines à maturité, les déchets d'extraction solides ont été soumis à une extraction par protéase. Après l'extraction dans les déchets à maturité, les déchets d'extraction solides n'ont pas été soumis à d'autres procédures d'extraction.	
Matrices	DAAR (j)	[phényl-U-¹⁴C]/[spiro-5-¹⁴C] RRT (ppm)
Feuillage immature	27	0,537 – 1,743
Graines à maturité	14	0,029 – 0,034
Déchets à maturité	14	2,674 – 3,431
Résumé des métabolites majeurs dans le coton		
Matrices	[phényl-U- ¹⁴ C]/[spiro-5- ¹⁴ C]	
Feuillage immature	Spiropidion, SYN550820	
Graines à maturité	SYN547305	
Déchets à maturité	Spiropidion, SYN547305, SYN550820, SYN550839	

Nature des résidus dans les pommes de terre		N° de l'ARLA 3161367
Position du marqueur radioactif	[Phényl-U- ¹⁴ C] (activité spécifique : 2,48 MBq/mg); [Spiro-5- ¹⁴ C] (activité spécifique : 2,35 – 2,38 MBq/mg)	
Traitement		
Site de l'essai	Pots individuels en serre	
Traitement	Trois applications foliaires aux stades BBCH 16, 42 et 48	
Dose totale	Marqueur [phényl-U- ¹⁴ C] : 3 × 193,3 – 197,1 g p.a./ha; dose totale de 585,9 g p.a./ha; Marqueur [spiro-5- ¹⁴ C] : 3 × 192,1 – 199,7 g p.a./ha; dose totale de 590,2 g p.a./ha	
Formulation	Suspension concentrée de spiropidion	
Récolte	Les tubercules et le feuillage de pommes de terre immatures ont été récoltés 23 jours après la 2 ^e application. Les tubercules et le feuillage de pommes de terre à maturité ont été récoltés 7 jours après la 3 ^e application.	
Solvants d'extraction	Échantillons homogénéisés : 2 × acétonitrile:eau (8:2, v/v) + 1 × acétonitrile:eau (1:1, v/v). Déchets d'extraction solides : Vu leur faible teneur en RRT, il n'y a pas eu d'extraction subséquente.	
Matrices	DAAR (j)	[phényl-U-¹⁴C]/[spiro-5-¹⁴C] RRT (ppm)
Feuillage immature	23	2,863 – 2,938
Tubercules immatures	23	0,032 – 0,033
Feuillage à maturité	7	13,269 – 23,092
Tubercules à maturité	7	0,061 – 0,074
Résumé des métabolites majeurs dans les pommes de terre		
Matrices	[phényl-U- ¹⁴ C]/[spiro-5- ¹⁴ C]	
Feuillage immature	Spiropidion	
Tubercules immatures	SYN547305, SYN547435	
Feuillage à maturité	Spiropidion, SYN547305	
Tubercules à maturité	SYN547305, SYN547435	

Voie métabolique proposée dans les plantes



Stabilité à l'entreposage au congélateur dans les matrices végétales		N ^{os} de l'ARLA 3161357, 3161358, 3161359, 3161363, 3161364, 3436643 (cultures principales); 3161355, 3436641 (cultures transformées); 3436644 (cultures secondaires)		
Matrices d'essai	Analytes	Intervalles d'essai (mois)	Température (°C)	Catégorie
Cultures principales				
Pommes	Spiropidion, SYN547305	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24	≤ -18	Teneur élevée en eau
Haricots secs	Spiropidion, SYN547305	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24	≤ -18	Teneur élevée en protéines
Tubercules de pommes de terre	Spiropidion, SYN547305	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24	≤ -18	Teneur élevée en amidon
Grains de blé		0, 1, 7, 4, 10, 12, 18, 24		

Grains d'orge		0, 1, 2, 3, 6, 9, 18, 24		
Graines de soja	Spiropidion, SYN547305	0, 0,5, 1, 2, 3, 6, 9, 12, 15, 21, 24	≤ -18	Teneur élevée en huile
Graines de coton		0, 1, 3, 6, 9, 12, 20, 24		
Oranges (fruits)	Spiropidion, SYN547305	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24	≤ -18	Teneur élevée en acide
Paille de blé	Spiropidion, SYN547305	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24	≤ -18	Cultures diverses
Denrées transformées				
Tomates séchées	Spiropidion, SYN547305	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18	≤ -18	Teneur élevée en eau
Pâte de tomate		0, 1, 3, 6, 9, 12, 18		
Semoule de maïs	Spiropidion, SYN547305	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18	≤ -18	Teneur élevée en amidon
Flocons de pomme de terre		0, 1, 3, 6, 9, 12, 18		
Huile de maïs	Spiropidion, SYN547305	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18	≤ -18	Teneur élevée en huile
Tourteau de soja		0, 1, 3, 6, 9, 12, 18		
Jus d'orange	Spiropidion, SYN547305	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18	≤ -18	Teneur élevée en acide
Cultures secondaires				
Fanes de radis	Spiropidion, SYN549098	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24	≤ -18	Teneur élevée en eau
Épinards		0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24		
Racines de radis	Spiropidion, SYN549098	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24	≤ -18	Teneur élevée en amidon
Grains de blé		0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24		
Carottes		0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24		
Paille de blé	Spiropidion, SYN549098	0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24	≤ -18	Cultures diverses

Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus				N ^{os} de l'ARLA 3161375, 3161379, 3436654, 3436651, 3161377, 3436656, 3436655, 3161378, 3436653, 3436647, 3436652, 3436650, 3436648, 3436649, 3161376					
				Concentrations de résidus (ppm) ¹					
Culture	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (j)	Analyte						
				n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Tubercules de pommes de terre	343 – 373	6 – 22	Spiropidion	26	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,000
			SYN547305		< 0,01	0,886	0,228	0,327	0,279
			Combinés ²		0,02	0,896	0,238	0,337	0,279
Laitue frisée	527 – 548	1 – 3	Spiropidion	8	0,025	2,850	0,897	1,006	0,952
			SYN547305		0,102	1,306	0,699	0,689	0,410
			Combinés ²		0,127	3,715	1,748	1,694	1,150
Laitue pommée (feuilles extérieures comprises)	536 – 549	1	Spiropidion	8	0,021	0,926	0,454	0,478	0,344
			SYN547305		0,070	0,979	0,509	0,515	0,346
			Combinés ²		0,090	1,759	1,068	0,994	0,665
Épinards	534 – 549	1 – 9	Spiropidion	9	0,029	0,786	0,300	0,330	0,240
			SYN547305		1,362	9,595	3,370	3,834	2,589
			Combinés ²		1,568	9,624	3,861	4,163	2,484
Feuilles de moutarde	539 – 551	1 – 8	Spiropidion	4	0,013	0,649	0,194	0,262	0,274
			SYN547305		2,716	4,017	3,291	3,329	0,600
			Combinés ²		2,870	4,030	3,733	3,591	0,512
Brocoli	534 – 542	1 – 10	Spiropidion	8	0,011	0,205	0,039	0,077	0,077
			SYN547305		1,030	8,519	3,213	4,187	2,704
			Combinés ²		1,208	8,533	3,229	4,264	2,678
Chou (feuilles extérieures comprises)	534 – 555	1 – 10	Spiropidion	8	< 0,010	0,426	0,033	0,132	0,160
			SYN547305		0,162	2,142	1,032	1,055	0,714
			Combinés ²		0,193	2,427	1,089	1,186	0,817
Chou-fleur	524 – 550	1 – 10	Spiropidion	8	< 0,010	0,277	0,017	0,074	0,110
			SYN547305		0,128	2,251	0,749	0,923	0,789
			Combinés ²		0,138	2,261	0,767	0,998	0,789

Chou de Bruxelles	537 – 554	1 – 11	Spiropidion	5	< 0,010	0,126	0,053	0,054	0,045
			SYN547305		0,150	0,935	0,493	0,594	0,331
			Combinés ²		0,203	0,945	0,619	0,648	0,309
Tomates de plein champ	530 – 565	1 – 10	Spiropidion	18	0,012	0,251	0,036	0,067	0,073
			SYN547305		< 0,010	0,343	0,100	0,125	0,097
			Combinés ²		0,029	0,503	0,170	0,192	0,131
Tomates de serre	537 – 557	1 – 20	Spiropidion	5	0,017	0,412	0,087	0,160	0,158
			SYN547305		0,053	0,229	0,084	0,108	0,070
			Combinés ²		0,090	0,512	0,142	0,265	0,196
Tomates de plein champ et de serre combinées	530 – 565	1 – 20	Spiropidion	23	0,012	0,412	0,044	0,088	0,100
			SYN547305		< 0,010	0,343	0,101	0,122	0,091
			Combinés ²		0,029	0,512	0,157	0,208	0,146
Poivrons de plein champ	539 – 563	1	Spiropidion	9	0,013	0,085	0,058	0,053	0,025
			SYN547305		0,054	0,445	0,244	0,231	0,138
			Combinés ²		0,106	0,493	0,326	0,284	0,133
Poivrons de serre	545 – 565	1 – 21	Spiropidion	3	0,105	0,193	0,126	0,141	0,046
			SYN547305		0,088	0,170	0,156	0,138	0,044
			Combinés ²		0,214	0,349	0,275	0,279	0,067
Poivrons de plein champ et de serre combinés	539 – 565	1 – 21	Spiropidion	12	0,013	0,193	0,068	0,075	0,049
			SYN547305		0,054	0,445	0,196	0,209	0,125
			Combinés ²		0,106	0,493	0,309	0,283	0,117
Piments, autres que les poivrons, de plein champ	534 – 554	1 – 11	Spiropidion	10	0,018	0,253	0,053	0,095	0,088
			SYN547305		0,047	0,480	0,171	0,188	0,131
			Combinés ²		0,073	0,693	0,257	0,282	0,192
Piments, autres que les poivrons, de serre	549 – 554	1	Spiropidion	2	0,058	0,357	0,208	0,208	0,211
			SYN547305		0,281	0,459	0,370	0,370	0,126
			Combinés ²		0,517	0,638	0,577	0,577	0,086
Piments, autres que les poivrons, de plein champ et de serre combinés	534 – 554	1 – 11	Spiropidion	12	0,018	0,357	0,067	0,114	0,111
			SYN547305		0,047	0,480	0,208	0,218	0,143
			Combinés ²		0,073	0,693	0,289	0,332	0,210
Aubergines	537 – 550	1	Spiropidion	4	< 0,010	0,018	0,013	0,014	0,004
			SYN547305		0,052	0,897	0,510	0,492	0,419
			Combinés ²		0,069	0,915	0,520	0,506	0,419
Concombres de plein champ	532 – 550	1	Spiropidion	9	< 0,010	0,090	0,015	0,024	0,026
			SYN547305		< 0,100	0,424	0,254	0,240	0,120
			Combinés ²		0,115	0,440	0,264	0,264	0,109
Concombres de serre	520 – 572	1 – 7	Spiropidion	5	0,011	0,143	0,022	0,043	0,056
			SYN547305		0,081	1,016	0,460	0,445	0,371
			Combinés ²		0,105	1,038	0,532	0,488	0,378
Concombres de plein champ et de serre combinés	520 – 572	1 – 7	Spiropidion	14	< 0,010	0,143	0,016	0,031	0,038
			SYN547305		0,081	1,016	0,272	0,313	0,248
			Combinés ²		0,105	1,038	0,282	0,344	0,252
Cantaloups	536 – 558	1	Spiropidion	9	0,012	0,082	0,044	0,044	0,022
			SYN547305		0,088	0,466	0,157	0,227	0,150

			Combinés ²		0,117	0,526	0,201	0,271	0,148
Courges d'été	531 – 545	1	Spiropidion	8	< 0,010	0,020	0,011	0,012	0,003
			SYN547305		0,047	0,333	0,227	0,210	0,114
			Combinés ²		0,060	0,343	0,238	0,223	0,114
Oranges (solution de pulvérisation diluée)	490 – 499	1 – 10	Spiropidion	8	0,012	0,237	0,110	0,107	0,084
			SYN547305		0,050	0,198	0,098	0,110	0,053
			Combinés ²		0,095	0,393	0,179	0,217	0,122
Oranges (solution de pulvérisation concentrée)	492 – 505	1	Spiropidion	7	0,059	1,275	0,255	0,368	0,410
			SYN547305		0,026	0,121	0,045	0,063	0,037
			Combinés ²		0,085	1,377	0,305	0,431	0,431
Pamplemousses (solution de pulvérisation diluée)	495 – 502	1	Spiropidion	3	0,049	0,074	0,062	0,062	0,012
			SYN547305		0,042	0,072	0,061	0,058	0,015
			Combinés ²		0,116	0,123	0,122	0,120	0,004
Pamplemousses (solution de pulvérisation concentrée)	493 – 498	1	Spiropidion	3	0,035	0,164	0,071	0,090	0,067
			SYN547305		0,017	0,076	0,028	0,040	0,032
			Combinés ²		0,088	0,192	0,111	0,130	0,055
Citrons (solution de pulvérisation diluée)	492 – 499	1 – 11	Spiropidion	3	0,012	0,084	0,077	0,058	0,040
			SYN547305		< 0,010	0,056	0,046	0,038	0,024
			Combinés ²		0,022	0,132	0,124	0,092	0,061
Citrons (solution de pulvérisation concentrée)	494 – 495	1	Spiropidion	2	0,012	0,371	0,192	0,192	0,254
			SYN547305		0,072	0,113	0,093	0,093	0,029
			Combinés ²		0,083	0,483	0,283	0,283	0,283
Pommes (solution de pulvérisation diluée)	593 – 609	20 – 21	Spiropidion	8	0,012	0,187	0,030	0,053	0,060
			SYN547305		< 0,010	0,061	0,037	0,035	0,017
			Combinés ²		0,027	0,226	0,071	0,088	0,067
Pommes (solution de pulvérisation concentrée)	594 – 617	20 – 28	Spiropidion	8	0,024	0,193	0,068	0,085	0,064
			SYN547305		0,011	0,095	0,032	0,043	0,033
			Combinés ²		0,036	0,237	0,127	0,124	0,069
Poires (solution de pulvérisation diluée)	600 – 616	21	Spiropidion	4	< 0,010	0,065	0,030	0,034	0,027
			SYN547305		< 0,010	0,020	0,012	0,013	0,005
			Combinés ²		< 0,020	0,084	0,042	0,047	0,029
Poires (solution de pulvérisation concentrée)	597 – 614	21 – 28	Spiropidion	4	< 0,010	0,239	0,055	0,090	0,106
			SYN547305		< 0,010	0,018	0,010	0,012	0,004
			Combinés ²		0,028	0,249	0,065	0,102	0,104
Raisins	598 – 628	14 – 28	Spiropidion	16	0,056	0,816	0,170	0,244	0,216
			SYN547305		0,015	0,681	0,103	0,184	0,189
			Combinés ²		0,071	1,497	0,354	0,428	0,348
Graines de coton	437 – 448	12 – 28	Spiropidion	14	< 0,010	0,155	0,014	0,046	0,054
			SYN547305		0,013	0,333	0,063	0,098	0,094
			Combinés ²		0,036	0,345	0,142	0,144	0,097
Graines de soja	348 – 375	10 – 18	Spiropidion	21	< 0,01	0,016	< 0,010	0,011	0,002
			SYN547305		< 0,01	1,755	0,328	0,455	0,405

			Combinés ²	0,02	1,765	0,343	0,466	0,405
--	--	--	-----------------------	------	-------	-------	-------	-------

n = nombre d'essais indépendants.

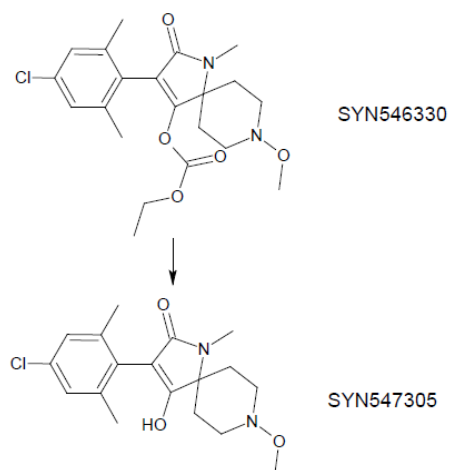
¹ Valeurs exprimées sous forme d'équivalents du composé d'origine.

² Les résidus combinés incluent le spiropidion et son métabolite SYN547305, exprimés sous forme d'équivalents du composé d'origine.

Pour les besoins des calculs, les valeurs inférieures à la LQ sont présumées être égales à la LQ.

Étude d'hydrolyse à haute température		N^{os} de l'ARLA 3161382, 3161383, 3161384, 3161381	
Les composés d'essai radiomarqués [phényl-U- ¹⁴ C]-spiropidion et [phényl-U- ¹⁴ C]-SYN547305 ont été utilisés dans les études d'hydrolyse à des plages de concentrations respectives d'environ 0,94 à 0,98 mg p.a./L et 0,902 à 1,011 mg p.a./L. À mesure que le pH et la température d'hydrolyse augmentent, le spiropidion se dégrade en SYN547305; le métabolite SYN547305 résiste à l'hydrolyse, et aucun autre composant radiomarqué n'a été détecté.			
[Phényl-U-¹⁴C]-spiropidion			
Transformation	Pasteurisation	Cuisson, brassage et ébullition	Stérilisation
Conditions	pH 4/90 °C/20 min	pH 5/100 °C/60 min	pH 6/120 °C/20 min
Métabolites majeurs détectés (% de la radioactivité)	Spiropidion (83,4 – 86,8 %) SYN547305 (8,3 – 11,4 %)	Spiropidion (78,2 – 81,3 %) SYN547305 (15,9 – 16,5 %)	Spiropidion (12,8 – 15,2 %) SYN547305 (84,8 – 85,7 %)
[Phényl-U-¹⁴C]-SYN547305			
Transformation	Pasteurisation	Cuisson, brassage et ébullition	Stérilisation
Conditions	pH 4/90 °C/20 min	pH 5/100 °C/60 min	pH 6/120 °C/20 min
Métabolites majeurs détectés (% de la radioactivité)	SYN547305 (98,1 – 99,5 %)	SYN547305 (98,1 – 99,2 %)	SYN547305 (96,3 – 98,1 %)

Schéma d'hydrolyse proposé



Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale – pommes de terre, soja, tomates, pommes, oranges, raisins, coton			N^{os} de l'ARLA 3161375, 3161376, 3161377, 3436657, 3436647, 3436658, 3436648			
Des études de transformation ont été réalisées à des doses excessives (jusqu'à 5 fois la dose recommandée selon les BPA) sur les pommes de terre, le soja, le coton, les pommes, les raisins, les tomates et les oranges au cours des saisons de croissance 2017 et 2020, à l'aide de spiropidion (A20262B; contenant 300 g p.a./L; SC). 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 cultures transformées destinées à l'alimentation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.						
PAB	Spiropidion MPEET_[PAB] (ppm)	SYN547305 MPEET_[PAB] (ppm)	Fractions de cultures transformées	Facteur de transformation médian du spiropidion	Facteur de transformation médian du SYN547305	Résidus prévus¹ (ppm)
Pommes de terre	0,01	0,886	Bouillies avec la pelure	NC	0,90	0,80
			Cuites au micro-ondes avec la peau	NC	0,54	0,48
			Cuites au four avec la peau	NC	1,69	1,50
			Poêlées	NC	0,47	0,42
			Croustilles	NC	0,77	0,68
			Frites	NC	1,43	1,27
			Flocons	NC	3,49	3,10
			Amidon	NC	0,15	0,13
Soja	0,016	1,755	Huile raffinée	NC	NC	0,02
			Farine	NC	1,60	2,82
			Boisson de soja	NC	0,07	0,12
			Tofu	NC	0,10	0,18
			Sauce soja	NC	0,01	0,02
			Miso	NC	0,16	0,28
Tomates	0,251	0,343	Jus	0,30	1,00	0,42
			En conserve	0,30	0,70	0,32
			Pâte	0,30	3,7	1,34
			Coulis	0,30	1,7	0,66
			Tomates séchées	2,90	12,2	4,91
Pommes	0,193	0,095	Jus	0,20	0,60	0,10
			Compote de pommes	0,01	0,10	0,01
			Pommes en conserve	0,01	0,10	0,01
			Gelée	0,01	0,20	0,02
			Pommes séchées	0,01	1,10	0,11

Oranges	1,275	0,121	Pelure	0,70	2,70	1,22
			Jus	0,20	0,20	0,28
			Huile	73,30	0,30	93,49
Raisins	0,816	0,681	Jus (rouge)	0,80	1,50	1,67
			Jus (blanc)	0,50	1,30	1,29
			Gelée	0,20	0,60	0,57
			Vin vieux (rouge)	0,70	5,20	4,11
			Vin vieux (blanc)	0,20	1,40	1,12
			Moût	1,80	1,50	2,49
Coton	0,155	0,333	Huile raffinée	0,02	0,04	0,02

NC = non calculé (< LQ). Pour les besoins des calculs, les valeurs inférieures à la LQ sont présumées être égales à la LQ.

¹ Résidus prévus = (MPEET × FT du spiropidion) + (MPEET × FT du SYN547305).

Accumulation dans les cultures de rotation en milieu isolé – Blé, laitue, navet		N° de l'ARLA 3436659
Position du marqueur radioactif	[Phényl-U- ¹⁴ C] (activité spécifique : 2,98 ou 3,04 MBq/mg); [Spirodécanone-5- ¹⁴ C] (activité spécifique : 2,92 ou 2,94 MBq/mg)	
Traitement		
Site de l'essai	Les contenants étaient chacun remplis de 10 cm de copeaux d'emballage en polystyrène et de sol. L'application de la substance à l'essai a été effectuée à l'intérieur, après quoi les contenants ont été soumis à une première période d'exposition à l'extérieur. Après trois jours, les contenants ont été placés dans des serres distinctes.	
Type de sol	Loam sableux	
Traitement	Le sol nu a été traité à raison de 590,4 g p.a./ha (phényl- ¹⁴ C) et de 588,0 g p.a./ha (spiro- ¹⁴ C). On a laissé le sol vieillir pendant 30, 120 et 275 jours avant les semis de blé, de laitue et de navet.	
Formulation	Suspension concentrée (SC) de spiropidion (garantie : 300 g/L).	
Solvants d'extraction	Les échantillons de cultures de rotation contenant plus de 0,01 ppm de RRT ont été extraits 2 ou 3 fois dans un mélange ACN:eau (4:1; v/v), puis une fois dans un mélange ACN:eau (1:1; v/v). Les échantillons de foin et de paille ont été trempés dans l'eau pendant environ 30 minutes avant l'extraction. Les extraits ont été combinés, concentrés au besoin, puis reconstitués dans de l'ACN:eau (4:1 ou 1:1; v/v) avant l'analyse par CLHP et CCM. Les extraits de paille de blé (DAAP de 120 jours, phényle seulement) et de laitue immature (DAAP de 120 jours, phényle) ont été soumis à une étape supplémentaire d'hydrolyse avant l'analyse par CLHP.	

	<p>Paille de blé (DAAP de 120 jours, marqueur phényle seulement) : Une aliquote de l'extrait combiné a été hydrolysée dans 2 M HCl au bain-marie (60 °C pendant 2 heures). L'échantillon a ensuite été neutralisé à l'aide de NaOH dilué avant l'analyse. Ces étapes ont été répétées au cours d'une étape supplémentaire d'hydrolyse (sauf dans le cas du bain-marie chauffé à 90 °C).</p> <p>Laitue immature (DAAP de 120 jours, phényle) : Ajout de 0,05 M NaOH, puis incubation à température ambiante pendant 24 heures, concentration jusqu'à siccité, dissolution dans un tampon acétate de pH 4 et sonication. Après l'ajout d'une solution de pectinase, l'échantillon a été centrifugé, le surnageant a été décanté et préparé en un volume connu. Les aliquotes de l'échantillon ont été concentrées et reconstituées dans 1M HCl. Une aliquote a été chauffée à 60 °C pendant 4 heures, l'autre à 90 °C pendant 4 heures. Les échantillons ont alors été concentrés et reconstitués dans de l'ACN:eau (4:1 ou 1:1; v/v) avant l'analyse par CLHP.</p>		
Position du marqueur radioactif	RTT (ppm)		
	[Phényl-¹⁴C]/[spiro-¹⁴C]		
Matrices	1^{re} rotation (DAAP de 30 jours)	2^e rotation (DAAP de 120 jours)	3^e rotation (DAAP de 275 jours)
Fourrage de blé	0,075 – 0,208	0,051 – 0,080	0,014 – 0,104
Foin de blé	0,253 – 0,344	0,097 – 0,241	0,030 – 0,175
Paille de blé	0,268 – 0,630	0,318 – 0,644	0,059 – 0,225
Grain de blé	0,014 – 0,021	0,025 – 0,027	0,008
Laitue immature	0,032 – 0,067	0,042 – 0,085	0,011 – 0,033
Laitue à maturité	0,010 – 0,031	0,022	NE
Feuilles de navet	0,034 – 0,053	0,028	0,029
Racines de navet	NE	NE	NE

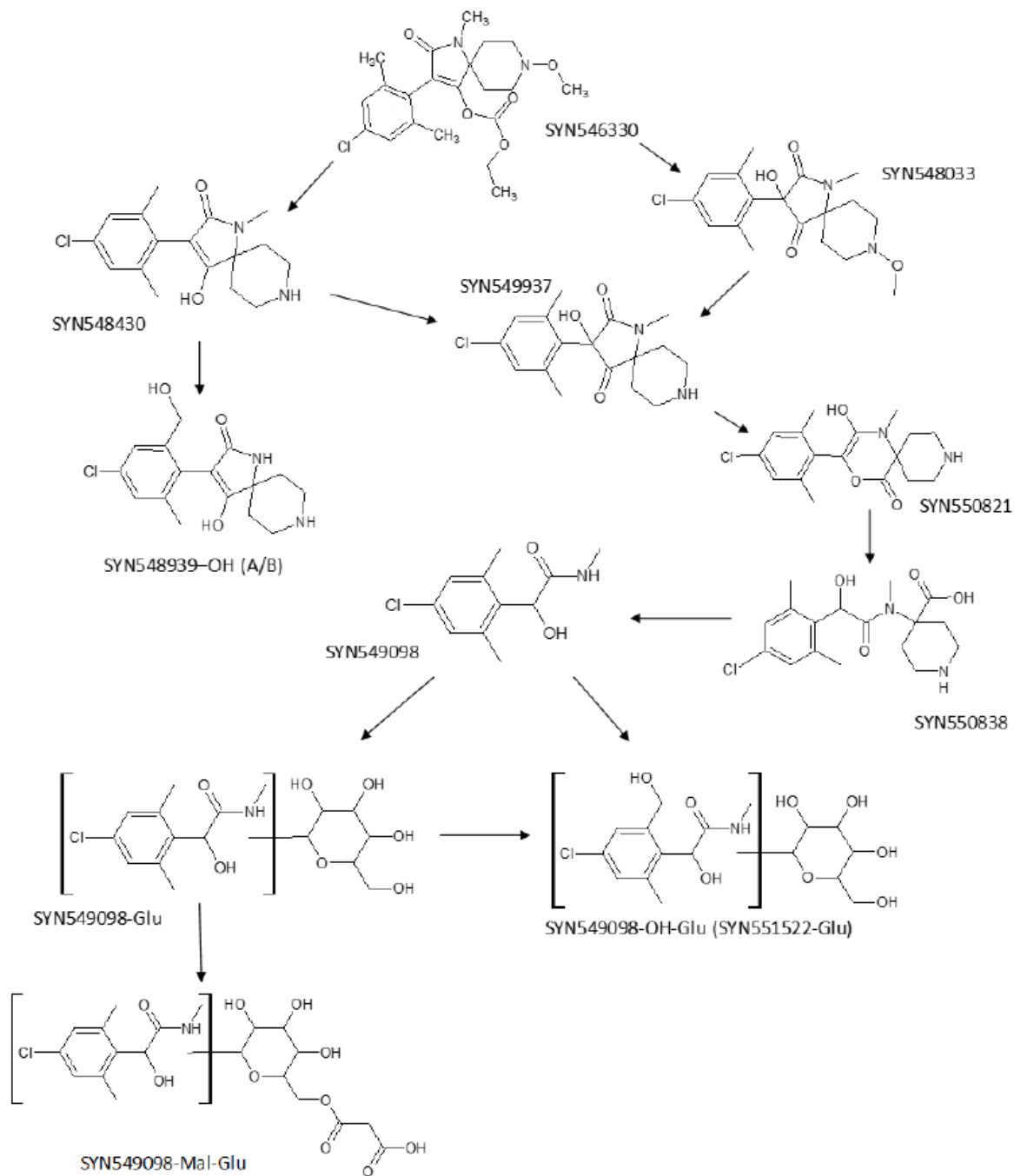
NE = non extrait

Résumé des métabolites majeurs détectés dans les cultures de rotation			
Position du marqueur radioactif	[Phényl-¹⁴C]/[spiro-¹⁴C]		
DAAP	1^{re} rotation (DAAP de 30 jours)	2^e rotation (DAAP de 120 jours)	3^e rotation (DAAP de 275 jours)
Fourrage de blé	SYN548033 SYN549937 SYN550821	SYN549098 SYN548939-OH A SYN549937	SYN549098 SYN548939-OH A SYN548939-OH B
Foin de blé	-	SYN552982	SYN549098 SYN552982 SYN548939-OH A SYN548939-OH B

Résumé des métabolites majeurs détectés dans les cultures de rotation			
Paille de blé	-	SYN548033	SYN549098 SYN552982 SYN548939-OH A SYN548939-OH B
Grain de blé	SYN548430	-	-
Laitue immature	SYN548033	SYN549098 SYN549098-Mal-Glu SYN548033 SYN550838 SYN548939-OH A SYN548939-OH B	SYN549098 SYN549098-Mal-Glu Glu SYN548033 SYN548939-OH A SYN548939-OH B
Laitue à maturité	SYN549098-Mal-Glu SYN548033	SYN549098 SYN549098-Mal-Glu	-
Fanes de navet	SYN549098-Glu SYN548430 SYN549937	SYN549098 SYN549098-Glu SYN549098-Mal-Glu	SYN549098 SYN549098-Mal-Glu Glu SYN549098-Glu

Résumé des métabolites majeurs détectés dans les cultures de rotation

Voie métabolique proposée dans les cultures de rotation



Données sur les résidus dans les cultures de rotation						ARLA n° 3436667			
<p>Trente-huit essais (14 essais pour le blé; 8 essais pour la moutarde et le navet; 4 essais pour la laitue et la carotte) ont été réalisés pendant la saison de croissance 2020-2021 dans les zones de culture nord-américaines. L’Insecticide A20262B a été appliqué avant le semis par pulvérisation généralisée sur le sol nul, à raison de trois applications d’environ 180 g p.a./ha/application, avec un délai d’attente de 5 à 9 jours entre les traitements, pour une dose maximale de 534 à 587 g p.a./ha. Aucun adjuvant n’a été utilisé dans l’étude. Les cultures de rotation ont été semées en fonction de quatre DAAP distincts (28 à 31, 89 à 93, 179 à 190 et 265 à 271 jours). 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.</p>									
Denrée	Dose d’application totale (g p.a./ha)	DAAP (j)	Concentration de résidus (ppm)						
			Analyte	n	MPFE T	MPEE T	Médiane	Moyenne	É.-T.
Feuilles de moutarde	559 – 567	28	Spiropidion	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	553 – 576	89 – 90	Spiropidion	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	546 – 557	180 – 182	Spiropidion	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	557 – 587	268 – 271	Spiropidion	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
Feuilles de navet	559 – 575	28	Spiropidion	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	553 – 581	89 – 90	Spiropidion	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	553 – 557	180 – 182	Spiropidion	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	553 – 577	268 – 271	Spiropidion	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-

			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
Racines de navet	559 – 575	28	Spiropidio n	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
	553 – 581	89 – 90	Spiropidio n	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
	553 – 557	180 – 1 82	Spiropidio n	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
	553 – 577	268 – 2 71	Spiropidio n	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
	Fourrag e de blé	541 – 546	29 – 31	Spiropidio n	5	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
				SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
544 – 581		89 – 93	Spiropidio n	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
546 – 553		181 – 1 83	Spiropidio n	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
540 – 576		265 – 2 71	Spiropidio n	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
Foin de blé		541 – 546	29 – 31	Spiropidio n	5	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
				SYN54909 8 ¹		< 0,01	0,019	< 0,01	0,012	0,004 0
	544 – 581	89 – 93	Spiropidio n	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
	546 – 553	181 – 1 83	Spiropidio n	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	

	540 – 576	265 – 271	Spiropidion	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
Grain de blé	541 – 546	29 – 31	Spiropidion	5	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
	544 – 581	89 – 93	Spiropidion	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
	546 – 553	181 – 183	Spiropidion	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
	540 – 576	265 – 271	Spiropidion	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
	Paille de blé	541 – 546	29 – 31	Spiropidion	5	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
				SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
544 – 581		89 – 93	Spiropidion	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
546 – 553		181 – 183	Spiropidion	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
540 – 576		265 – 271	Spiropidion	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
Laitue		546	31	Spiropidion	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
				SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	540	91	Spiropidion	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
			SYN549098		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
	544	190	Spiropidion	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	

			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	548	269	Spiropidio n	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
Feuilles de carotte	546	30	Spiropidio n	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	535	90	Spiropidio n	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	547	179	Spiropidio n	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
Racines de carottes	548	268	Spiropidio n	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	546	30	Spiropidio n	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
	535	90	Spiropidio n	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
			SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
547	179	Spiropidio n	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
		SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
548	268	Spiropidio n	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	
		SYN54909 8		< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-	

¹. Les résidus mesurables du SYN549098 ont été exprimés en équivalents du composé d'origine en fonction d'un rapport de masse moléculaire de 1,86.

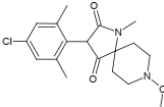
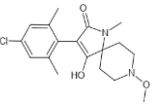
Tableau 15 Aperçu de l'analyse chimique des résidus dans les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

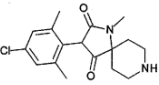
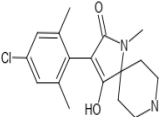
Études sur les végétaux	
Définition du résidu aux fins de l'application de la loi	
Cultures principales (tomate, coton, pomme de terre)	Spiropidion et son métabolite SYN547305, exprimé en équivalents de spiropidion.
Cultures de rotation (laitue, blé, navet)	Spiropidion et son métabolite SYN549098 (formes libre et conjuguée), exprimé en équivalents de spiropidion.
Définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques	
Cultures principales (tomate, coton, pomme de terre)	Spiropidion et ses métabolites SYN547305, SYN547435 et SYN548430, exprimés en équivalents de spiropidion.
Cultures de rotation (laitue, blé, navet)	Spiropidion et ses métabolites SYN549098 (formes libre et conjuguée) et SYN550838, exprimés en équivalents de spiropidion.
Profil métabolique dans diverses cultures	
Un métabolisme semblable a été observé dans la tomate, le coton et la pomme de terre (cultures principales) ainsi que dans la laitue, le blé et le navet (cultures de rotation).	
Études sur les animaux	
Définition du résidu aux fins de l'application de la loi	Non déterminées dans le cadre de la demande d'homologation.
Définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques	

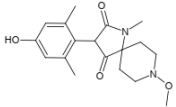
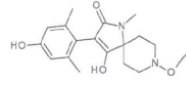
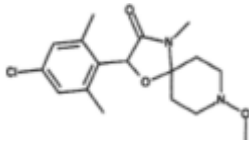
Risques liés au régime alimentaire (aliments et eau potable)			
Analyse approfondie de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95^e centile DARf = 0,3 mg/kg p.c. (population générale) = 0,03 mg/kg p.c. (femmes de 13 à 49 ans) Concentration estimée dans l'eau potable	Population	Risque estimé % de la dose aiguë de référence (DARf)	
		Aliments seulement	Aliments et eau potable
		Tous les nourrissons	9,1
Enfants de 1 à 2 ans	18,8	19,2	
Enfants de 3 à 5 ans	14,2	14,3	
Enfants de 6 à 12 ans	7,8	8,1	
Hommes de 13 à 49 ans	5,5	5,7	

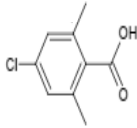
(exposition aiguë) = 0,033 ppm	Adultes de 50 ans et plus	7,3	7,7
	Femmes de 13 à 49 ans	76,3	77,9
Analyse approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire DJA = 0,03 mg/kg p.c./j Concentration estimée dans l'eau potable (exposition chronique) = 0,017 ppm	Population	Risque estimé % de la dose journalière admissible (DJA)	
		Aliments seulement	Aliments et eau potable
	Population générale	6,7	7,8
	Tous les nourrissons	8,5	12,8
	Enfants de 1 à 2 ans	18,6	20,2
	Enfants de 3 à 5 ans	13,5	14,8
	Enfants de 6 à 12 ans	7,6	8,6
	Jeunes de 13 à 19 ans	4,4	5,2
	Adultes de 20 à 49 ans	5,7	6,8
	Adultes de 50 ans et plus	6,4	7,5

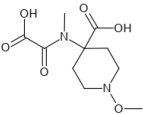
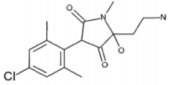
Tableau 16 Résumé des produits de transformation majeurs du spiropidion dans l'environnement

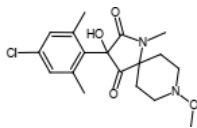
Produits de transformation (PT) majeurs ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale dans les études sur le devenir du spiropidion dans l'environnement ⁽²⁾	Commentaires
<p>PT majeur 1 : SYN547305</p> <p>IUPAC : 3-(4-chloro-2,6-diméthylphenyl)-4-hydroxy-8-méthoxy-1-méthyl-1,8-diazaspiro[4.5]déc-3-én-2-one</p>  <p>Tautomère cétonique</p>  <p>Tautomère énolique</p> <p>C₁₈H₂₃ClN₂O₃ MM : 350,9 g/mol</p>	<p>Hydrolyse : 96,8 % RA</p> <p>Phototransformation dans un sol sec : 22,6 % RA (conditions irradiées); 33,2 % RA (à l'obscurité)</p> <p>Phototransformation dans un sol humide : 47,6 % RA (conditions irradiées); 61,5 % RA (à l'obscurité)</p> <p>Phototransformation en milieu aqueux dans une solution tampon de pH 5 : 8,68 % RA (conditions irradiées), 54,9 % RA (à l'obscurité)</p> <p>Phototransformation en milieu aqueux dans l'eau naturelle : 6,20 % RA (conditions irradiées), 99,4 % RA (à l'obscurité)</p>	<p>Le SYN547305 est le premier PT formé au cours de la transformation du spiropidion. Il s'agit d'un PT majeur dans toutes les études sur le devenir dans l'environnement.</p> <p>Le SYN547305 présente une tautomérie céto-énolique.</p>

Produits de transformation (PT) majeurs ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale dans les études sur le devenir du spiropidion dans l'environnement ⁽²⁾	Commentaires
	Biotransformation aérobie dans le sol : 71,5 % RA Biotransformation anaérobie dans le sol : 72,1 % RA Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 92,1 % RA Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 87,9 % RA Dissipation en milieu terrestre au champ (DTC) : ~ 25 % du composé d'origine appliqué K_{CO} : 0,66 à 83,99 (10 sols)	
<p>PT majeur 2 : SYN548430</p> <p>IUPAC : 3-(4-chloro-2,6-diméthylphényl)-1-méthyl-1,8-diazaspiro[4.5]décane-2,4-dione</p>  <p>Tautomère cétonique</p>  <p>Tautomère énolique</p> <p>$C_{17}H_{21}ClN_2O_2$ MM : 320,8 g/mol</p>	Hydrolyse : aucune détection Phototransformation dans un sol sec : 0,55 % RA (à l'obscurité) Phototransformation dans un sol humide : aucune détection Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : 5,50 % RA Biotransformation anaérobie dans le sol : 9,55 % RA (10,3 % RA dans un répliat) Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 13,5 % RA Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 12,1 % RA DTC : < 1 % du composé d'origine appliqué K_{CO} : données non disponibles	<p>Le SYN548430 est un PT secondaire issu de la transformation du SYN547305. Sa concentration dépassait légèrement 10 % de la RA dans l'étude de biotransformation anaérobie dans le sol (un seul échantillon) et les études de biotransformation aérobie et anaérobie en milieu aquatique, la concentration étant toujours en hausse à la fin des études. Il s'agit d'un PT mineur (moins de 10 % RA) dans les autres études.</p> <p>Le SYN548430 présente une tautomérie céto-énolique.</p>
<p>PT majeur 3 : SYN548274</p> <p>IUPAC : 4-hydroxy-3-(4-hydroxy-2,6-diméthylphényl)-8-méthoxy-1-méthyl-1,8-diazaspiro[4.5]déc-3-én-2-one</p>	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans un sol sec : 1,00 % RA (conditions irradiées); 1,05 % RA (à l'obscurité)	<p>Le SYN548274 est un PT secondaire issu de la transformation du SYN547305. Il n'a été observé que dans les études de phototransformation en</p>

Produits de transformation (PT) majeurs ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale dans les études sur le devenir du spiropidion dans l'environnement ⁽²⁾	Commentaires
 <p>Tautomère cétonique</p>  <p>Tautomère énolique</p> <p>C₁₈H₂₄N₂O₄ MM : 332,4 g/mol</p>	<p>Phototransformation dans un sol humide : 0,43 % RA (conditions irradiées); 6,50 % RA (à l'obscurité)</p> <p>Phototransformation en milieu aqueux dans une solution tampon de pH 5 : 23,6 % RA (conditions irradiées), aucune détection (à l'obscurité)</p> <p>Phototransformation en milieu aqueux dans l'eau naturelle : 49,9 % RA (conditions irradiées), aucune détection (à l'obscurité)</p> <p>Biotransformation aérobie dans le sol : aucune détection</p> <p>Biotransformation anaérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>Biotransformation aérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : aucune détection</p> <p>DTC : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>K_{CO} : données non disponibles</p>	<p>milieu aqueux (échantillons irradiés seulement) à la suite de la phototransformation du SYN547305.</p> <p>Le SYN548274 présente une tautomérie céto-énolique.</p>
<p>PT majeur 4 : SYN552045</p> <p>IUPAC : 2-(4-chloro-2,6-diméthylphényl)-8-méthoxy-4-méthyl-1-oxa-4,8-diazaspiro[4.5]décan-3-one</p>  <p>C₁₇H₂₃ClN₂O₂ MM : 338,8 g/mol</p>	<p>Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>Phototransformation dans un sol sec : aucune détection</p> <p>Phototransformation dans un sol humide : 9,00 % RA (11,6 % RA dans un répliat; conditions irradiées); < 1,38 % RA (à l'obscurité)</p> <p>Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>Biotransformation anaérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique</p>	<p>Le SYN552045 est un PT secondaire issu de la transformation du SYN547305. En laboratoire, il n'était inclus que dans l'ensemble d'analyses chimiques de l'étude de phototransformation dans le sol, où il a été produit à la suite de la transformation du SYN547305. Sa concentration dépassait légèrement 10 % de la</p>

Produits de transformation (PT) majeurs ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale dans les études sur le devenir du spiropidion dans l'environnement ⁽²⁾	Commentaires
	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 : PT non inclus dans l'analyse chimique DTC : < 1 % de la dose appliquée K _{CO} : 76,6 à 115 (trois sols)	RA dans plusieurs échantillons; cependant, les valeurs moyennes étaient inférieures à 10 % de la RA. Il a été mesuré à moins de 1 % du composé d'origine appliqué dans l'étude de DTC.
<p>PT majeur 5 : SYN548037</p> <p>IUPAC : acide 4-chloro-2,6-diméthylbenzoïque</p>  <p>C₉H₉ClO₂ MM : 184,6 g/mol</p>	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans un sol sec : < 1,95 % RA (conditions irradiées); < 1,7 % RA (à l'obscurité) Phototransformation dans un sol humide : 10,65 % RA (conditions irradiées); aucune détection (à l'obscurité) Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : aucune détection Biotransformation anaérobie dans le sol : aucune détection Biotransformation aérobie en milieu aquatique : aucune détection Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : aucune détection DTC : < 1 % de la dose appliquée K _{CO} : 1,89 à 5,54 (trois sols)	Le SYN548037 est issu de la transformation de plusieurs PT (SYN547305 à SYN548033 à SYN550839 à SYN549098). En laboratoire, il n'a été observé que dans l'étude de phototransformation dans le sol, à des concentrations légèrement supérieures à 10 % de RA (la concentration continuait d'augmenter à la fin de l'étude) par suite de la phototransformation du SYN547305. Il a été mesuré à moins de 1 % du composé d'origine appliqué dans l'étude de DTC.
<p>PT majeur 6 : SYN551480</p> <p>acide 1-méthoxy-4-[méthyl(oxalo)amino]pipéridine-4-carboxylique</p>	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique	Le SYN551480 est un PT secondaire issu de la transformation du SYN547305. Il n'était inclus que dans

Produits de transformation (PT) majeurs ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale dans les études sur le devenir du spiropidion dans l'environnement ⁽²⁾	Commentaires
 <p>C₁₀H₁₆N₂O₆ MM : 260,246 g/mol</p>	<p>Phototransformation en milieu aqueux dans une solution tampon de pH 5 : aucune détection (composés détectés présents à > 10 % RA seulement)</p> <p>Phototransformation en milieu aqueux dans l'eau naturelle : 12,2 % RA (conditions irradiées), aucune détection (à l'obscurité)</p> <p>Biotransformation aérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>Biotransformation anaérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>Biotransformation aérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>DTC : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>K_{CO} : données non disponibles</p>	<p>l'ensemble d'analyses chimiques de l'étude de phototransformation en milieu aqueux.</p>
<p>PT majeur 7 : SYN552257</p> <p>IUPAC : 5-(2-aminoéthyl)-3-(4-chloro-2,6-diméthylphényl)-5-hydroxy-1-méthylpyrrolidine-2,4-dione</p>  <p>C₁₅H₁₉ClN₂O₃ MM : 310,8 g/mol</p>	<p>Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>Phototransformation dans un sol sec : aucune détection</p> <p>Phototransformation dans un sol humide : 1,68 % RA (conditions irradiées); 3,85 % RA (à l'obscurité)</p> <p>Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique</p> <p>Biotransformation aérobie dans le sol : 13,58 % RA</p> <p>Biotransformation anaérobie dans le sol : PT non inclus dans l'analyse chimique</p>	<p>Le SYN552257 est un PT secondaire issu de la transformation du SYN547305 dans le sol aérobie. En laboratoire, sa concentration dépassait légèrement 10 % de la RA dans un seul sol (maximum de 15,2 % de la RA dans un réplicat). Il a été mesuré à moins de 1 % du composé d'origine appliqué dans l'étude de DTC. Il n'a pas été inclus dans l'analyse chimique des études de</p>

Produits de transformation (PT) majeurs ⁽¹⁾	Concentration moyenne maximale dans les études sur le devenir du spiropidion dans l'environnement ⁽²⁾	Commentaires
	Biotransformation aérobie en milieu aquatique : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : aucune détection DTC : < 1 % du composé d'origine appliqué <i>K_{CO}</i> : 2,436 à 12,37 (trois sols)	biotransformation anaérobie dans le sol ou de biotransformation aérobie en milieu aquatique.
<p>PT majeur 8 : SYN548033</p> <p>IUPAC : 3-(4-chloro-2,6-diméthylphényl)-3-hydroxy-8-méthoxy-1,8-diazaspiro[4.5]décane-2,4-dione</p>  <p>$C_{18}H_{23}ClN_2O_4$ MM : 366,8 g/mol</p>	Hydrolyse : PT non inclus dans l'analyse chimique Phototransformation dans un sol sec : 2,38 % RA (conditions irradiées et à l'obscurité) Phototransformation dans un sol humide : 2,77 % RA (conditions irradiées); 3,60 % RA (à l'obscurité) Phototransformation en milieu aqueux : PT non inclus dans l'analyse chimique Biotransformation aérobie dans le sol : 5,17 % RA Biotransformation anaérobie dans le sol : 4,43 % RA Biotransformation aérobie en milieu aquatique : 3,00 % RA Biotransformation anaérobie en milieu aquatique : 3,70 % RA DTC : ~ 10 à 15 % du composé d'origine appliqué <i>K_{CO}</i> : 54,94 à 70,94 (trois sols)	Le SYN548033 est un PT secondaire issu de la transformation du SYN547305. Il a été formé en une concentration d'environ 10 à 15 % du composé d'origine appliqué sur le terrain, mais il s'agissait d'un PT mineur dans les études en laboratoire.

Valeurs indiquées en gras : > 10 % de la RA ou > 10 % du composé d'origine appliqué

⁽¹⁾ Les études sur le devenir dans l'environnement ont été faites à l'aide de ¹⁴C-spiropidion; les marqueurs radioactifs étaient positionnés sur les cycles spiro et phényle de la molécule.

La concentration moyenne maximale des deux marqueurs radioactifs est présentée, sauf indication contraire.

Tableau 17 Devenir et comportement du spiropidion dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique							
Hydrolyse	Spiropidion (SYN546330; principe actif de qualité technique)	Tampon de pH 4, 25 °C	t _R /TD ₅₀ = 11,4 j	CSPO	SYN547305	L'hydrolyse est une importante voie de transformation du spiropidion, en particulier au pH de 9.	3436710
		Tampon de pH 4, 35 °C	t _R /TD ₅₀ = 6,17 j				
		Tampon de pH 4, 50 °C	t _R /TD ₅₀ = 2,51 j				
		Tampon de pH 7, 15 °C	t _R /TD ₅₀ = 15,8 j				
		Tampon de pH 7, 25 °C	t _R /TD ₅₀ = 5,35 j				
		Tampon de pH 7, 50 °C	t _R /TD ₅₀ = 1,88 j				
		Tampon de pH 9, 15 °C	t _R /TD ₅₀ = 0,35 j				
		Tampon de pH 9, 25 °C	t _R /TD ₅₀ = 0,10 j				
		Tampon de pH 9, 35 °C	t _R /TD ₅₀ = 0,04 j				
Phototransformation dans le sol		La phototransformation a une incidence négligeable sur le spiropidion; cependant, dans des conditions d'irradiation, le SYN547305 est transformé en SYN548274 par déchloration oxydative, après quoi une rupture de liaison mène à la formation du SYN551480.					3436672
Phototransformation dans l'eau							3436711
Phototransformation dans l'air	S.O. – la volatilisation du spiropidion et de ses PT majeurs devrait être négligeable sur le terrain.						

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
Biotransformation							
Biotransformation dans un sol aérobie ⁽²⁾	Spiropidion (SYN546330; principe actif de qualité technique)	Marsillargues (argile limoneuse, pH 7,8, 1,0 % carbone organique [CO])	Spiropidion $t_R = 0,78$ j $TD_{50} = 0,33$ j SYN547305 $t_R/TD_{50} = 5,16$ j	CPODP CSPO	SYN547305 Résidus non extractibles CO ₂	Le spiropidion est non persistant dans les sols soumis aux essais.	3436669
		18 Acres (loam sablo-argileux, pH 5,9, 2,6 % CO)	Spiropidion $t_R = 1,61$ j $TD_{50} = 1,11$ j SYN547305 $t_R = 6,68$ j $TD_{50} = 4,15$ j	EVOI EVOI	SYN547305 Résidus non extractibles CO ₂	Le SYN547305 est non persistant dans tous les sols soumis aux essais, sauf dans le sol de Marsillargues, où il est légèrement persistant.	
		Gartenacker (loam, pH 7,3, 2,3 % CO)	Spiropidion $t_R = 0,65$ j $TD_{50} = 0,26$ j SYN547305 $t_R/TD_{50} = 2,19$ j	EVOI CSPO	SYN547305 Résidus non extractibles CO ₂	Le SYN552257 était un PT majeur dans le sol de Capay seulement, où il était légèrement persistant.	
		Hepler (loam limoneux, pH 5,6, 3,8 % CO)	Spiropidion $t_R = 1,56$ j $TD_{50} = 0,72$ j SYN547305 $t_R = 11,5$ j $TD_{50} = 2,88$ j	EVOI EVOI	SYN547305 Résidus non extractibles CO ₂		

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		Capay (loam argileux, pH 7,7, 1,0 % CO)	Spiropidion t _R = 1,30 j TD ₅₀ = 0,75 j SYN547305 t _R /TD ₅₀ = 4,29 j SYN552257 t _R /TD ₅₀ = 32,5 j	EVOI CSPO CSPO	SYN547305 SYN552257 Résidus non extractibles CO ₂		
Biotransformation dans un sol anaérobie	Spiropidion (SYN546330; principe actif de qualité technique)	18 Acres (loam sablo-argileux; pH 5,6, 2,3 % CO)	Spiropidion t _R = 0,95 j TD ₅₀ = 0,51 j SYN547305 t _R /TD ₅₀ = 165 j	EVOI CSPO	SYN547305 Résidus non extractibles	Le spiropidion était non persistant dans les sols anaérobies soumis aux essais, tandis que le SYN547305 était modérément persistant à persistant.	3436671
		Hepler (loam limoneux/loam limono-argileux, pH 5,7, 4,4 % CO)	Spiropidion t _R = 2,19 j TD ₅₀ = 0,71 j SYN547305 t _R /TD ₅₀ = 195 j	EVOI CSPO	SYN547305 Résidus non extractibles		
		Gartenacker (loam, pH 7,7, 1,0 % CO)	Spiropidion t _R /TD ₅₀ = 0,52 j SYN547305	CSPO CSPO	SYN547305 Résidus non extractibles		

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
			$t_R/TD_{50} = 270 \text{ j}$				
		Marsillargues (argile limoneuse, pH 7,7, 1,0 % CO)	Spiropidion $t_R = 0,57 \text{ j}$ $TD_{50} = 0,29 \text{ j}$ SYN547305 $t_R/TD_{50} = 839 \text{ j}$	EVOI CSPO	SYN547305 Résidus non extractibles		
Biotransformation dans les systèmes aquatiques aérobies (ensemble du système)	Spiropidion (SYN546330; principe actif de qualité technique)	Calwich Abbey (eau : pH 7,2, COT 7,16 mg/L; sédiments : loam limono-argileux, pH 7,2, 6,1 % CO)	Spiropidion $t_R/TD_{50} = 2,60 \text{ j}$ SYN547305 $t_R = 721 \text{ j}$ $TD_{50} = 485 \text{ j}$	CSPO CPODP	SYN547305 SYN548430 Résidus non extractibles	La teneur en oxygène dissous de l'eau était faible dans cette étude (généralement inférieure à 4 mg/L).	3436713
		Lac Swiss (eau : pH 7,1, COT 8,02 mg/L; sédiments : sable, pH 5,1, 0,9 % CO)	Spiropidion $t_R/TD_{50} = 2,48 \text{ j}$ SYN547305 $t_R/TD_{50} = 495 \text{ j}$	CSPO CSPO	SYN547305	< 30 % de la radioactivité appliquée s'est répartie dans les sédiments. Le spiropidion était non persistant dans les deux systèmes, tandis que le SYN547305 était	

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
						persistant. La concentration de SYN54830 augmentait à la fin de l'étude.	
Biotransformation dans les systèmes aquatiques anaérobies (ensemble du système)		Calwich Abbey (eau : pH 8,7, COT 7,16 mg/L; sédiments : loam limono-argileux, pH 7,2, 6,1 % CO)	Spiropidion t _R = 0,14 j TD ₅₀ = 0,05 j SYN547305 t _R /TD ₅₀ = 305 j	EVOI CSPO	SYN547305 SYN548430	De faibles concentrations d'oxygène étaient présentes dans la phase aqueuse aux divers intervalles tout au long de l'étude.	3436712
		Lac Swiss (eau : pH 8,2, COT 8,02 mg/L; sédiments : sable, pH 5,1, 0,9 % CO)	Spiropidion t _R = 0,37 j TD ₅₀ = 0,07 j SYN547305 t _R /TD ₅₀ = 498 j	EVOI CSPO	SYN547305	< 25 % de la radioactivité appliquée s'est répartie dans les sédiments. Le spiropidion était non persistant dans les deux systèmes, tandis que le SYN547305 était persistant. La concentration de SYN54830	

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
						augmentait à la fin de l'étude.	
Bioconcentration							
Bioconcentration dans les tissus des poissons (<i>Lepomis macrochirus</i>)	Spiropidion (SYN546330; principe actif de qualité technique)	Poisson	FBC _{kLg} = 53,4	S.O.	S.O.	Le FBC s'applique aux résidus combinés de spiropidion et de SYN547305. Le taux de dépuración dépassait 95 % après cinq jours. On ne s'attend pas à ce que le spiropidion et le SYN547305 se bioaccumulent chez le poisson.	3436753
Mobilité							
Adsorption et désorption dans le sol	Spiropidion (SYN546330; principe actif de qualité technique)	Empingham (argile, pH 7,2, 5,0 % CO)	$K_{CO} = 71,5$ ml/g $K_d = 3,58$ ml/g	S.O.	S.O.	Le spiropidion présente une mobilité modérée à élevée dans les sols analysés en fonction des valeurs de K_{CO} .	3436698 3436699
		Seven Springs (sable loameux, pH 5,3, 0,4 % CO)	$K_{CO} = 189$ ml/g $K_d = 0,76$ ml/g				
		Hepler (loam limoneux;	$K_{CO} = 46,2$ ml/g				

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		pH 5,6, 2,9 % CO)	$K_d =$ 1,34 ml/g				
		18 Acres (loam sablo-argileux, pH 6,0, 2,2 % CO)	$K_{CO} =$ 117 ml/g $K_d =$ 2,57 ml/g				
		Capay (loam argileux, pH 6,9, 0,8 % CO)	$K_{CO} =$ 270 ml/g $K_d =$ 2,16 ml/g				
		Gartenacker (loam limoneux; pH 7,2, 1,8 % CO)	$K_{CO} =$ 98,1 ml/g $K_d =$ 1,77 ml/g				
		Marsillargues (argile limoneuse, pH 7,7, 1,0 % CO)	$K_{CO} =$ 147 ml/g $K_d =$ 1,47 ml/g				
	SYN547305 (PT)	Empingham (argile, pH 7,2, 5,0 % CO)	$K_{CO} =$ 0,72 ml/g $K_d =$ 0,036 ml/g	S.O.	S.O.	Le SYN547305 présente une mobilité très élevée dans les sols analysés en fonction des valeurs de K_{CO} .	3436700 3436701 3436702
		Vetroz (loam, pH 7,7, 2,2 % CO)	$K_{CO} =$ 8,18 ml/g $K_d =$ 0,18 ml/g				
		Collombey (sable loameux,	$K_{CO} =$ 9,28 ml/g				

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
		pH 7,3, 2,0 % CO)	$K_d =$ 0,19 ml/g				
		Seven Springs (sable loameux, pH 5,3, 0,4 % CO)	$K_{CO} =$ 84,0 ml/g $K_d =$ 0,34 ml/g				
		Hepler (loam limoneux; pH 5,6, 2,9 % CO)	$K_{CO} =$ 30,2 ml/g $K_d =$ 0,88 ml/g				
		18 Acres (loam sablo-argileux, pH 6,0, 2,2 % CO)	$K_{CO} =$ 42,7 ml/g $K_d =$ 0,94 ml/g				
		Capay (loam argileux, pH 6,9, 0,8 % CO)	$K_{CO} =$ 9,43 ml/g $K_d =$ 0,08 ml/g				
		Gartenacker (loam, pH 7,2, 1,9 % CO)	$K_{CO} =$ 4,62 ml/g $K_d =$ 0,09 ml/g				
		Marsillargues (argile limoneuse, pH 7,7, 1,0 % CO)	$K_{CO} =$ 0,66 ml/g $K_d =$ 0,007 ml/g				

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
	SYN548037 (PT)	18 Acres (loam sableux, pH 6,0, 2,2 % CO)	$K_{CO} = 5,55 \text{ ml/g}$ $K_d = 0,12 \text{ ml/g}$	S.O.	S.O.	Le SYN548037 présente une mobilité très élevée dans les sols analysés en fonction des valeurs de K_{CO} .	3436704
		Gartenacker (loam limoneux, pH 7,1, 2,2 % CO)	$K_{CO} = 1,89 \text{ ml/g}$ $K_d = 0,042 \text{ ml/g}$				
		Vetroz (loam, pH 7,6, 2,5 % CO)	$K_{CO} = 2,35 \text{ ml/g}$ $K_d = 0,059 \text{ ml/g}$				
	SYN552045 (PT)	Vetroz (loam, pH 7,6, 2,4 % CO)	$K_{CO} = 83,0 \text{ ml/g}$ $K_d = 1,99 \text{ ml/g}$	S.O.	S.O.	Le SYN552045 présente une mobilité très élevée dans les sols analysés en fonction des valeurs de K_{CO} .	3436708
		Gartenacker (loam, pH 7,2, 2,0 % CO)	$K_{CO} = 76,6 \text{ ml/g}$ $K_d = 1,53 \text{ ml/g}$				
		18 Acres (loam, pH 5,6, 2,5 % CO)	$K_{CO} = 115 \text{ ml/g}$ $K_d = 2,87 \text{ ml/g}$				
	SYN552257 (PT)	Vetroz (loam, pH 7,6, 2,4 % CO)	$K_{CO} = 2,50 \text{ ml/g}$ $K_d : 0,06 \text{ ml/g}$	S.O.	S.O.	Le SYN552257 présente une mobilité très élevée dans les sols analysés en	3436709
		Gartenacker (loam, pH 7,2, 2,0 % CO)	$K_{CO} = 2,44 \text{ ml/g}$				

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
			$K_d = 0,049$ ml/g			fonction des valeurs de K_{CO} .	
		18 Acres (loam, pH 5,6, 2,5 % CO)	$K_{CO} = 12,4$ ml/g $K_d = 0,31$ ml/g				
	SYN548033 (PT)	18 Acres (loam sableux, pH 5,6, 2,4 % CO)	$K_{CO} = 70,9$ ml/g $K_d = 1,70$ ml/g	S.O.	S.O.	Le SYN548033 présente une mobilité très élevée dans les sols analysés en fonction des valeurs de K_{CO} .	3436703
		Gartenacker (loam, pH 7,0, 2,0 % CO)	$K_{CO} = 62,1$ ml/g $K_d = 1,24$ ml/g				
		Vetroz (loam, pH 7,5, 2,1 % CO)	$K_{CO} = 54,9$ ml/g $K_d = 1,15$ ml/g				
Lessivage dans le sol	Étude non exigée ou non présentée.						
Volatilisation	Étude non exigée ou non présentée. Le spiropidion est non volatil.						
Études au champ							
Dissipation en milieu terrestre au champ	SYN546330 SC (A20262B, suspension concentrée; 300 g p.a./ha)	Région des Finger Lakes, New York (sable loameux, pH 6,6 à 6,9, 2,0 à 2,2 % de matière organique [MO])	Spiropidion + SYN547305 ⁽³⁾ $TD_{50} = 0,96$ j SYN548033 = 9,67 j	EVOI CSPO	SYN547305 SYN548033	Les résidus de spiropidion et de ses PT étaient non persistants au champ. La rémanence jusqu'à la saison de croissance	3436686

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
			Résidus combinés de tous les analytes : 1,71 j			suiivante ne devrait pas être préoccupante.	
		Minto, Manitoba (loam, pH 7,8, CO 2,5 %)	Spiropidion + SYN547305 ⁽³⁾ TD ₅₀ = 2,28 j SYN548033 = 7,52 j Résidus combinés de tous les analytes : 3,44 j	CSPO CSPO	SYN547305 SYN548033	Il n'y a pas eu de migration notable du spiropidion et de ses PT vers les couches inférieures du sol, la majorité des résidus ayant été mesurés dans les 10 premiers centimètres du sol. Les données sur l'humidité du sol dans les sites des Finger Lakes et du Manitoba montrent que la teneur en humidité du sol était généralement plus élevée dans les couches de sol profondes que dans la couche supérieure, ce qui indique un	3436696
		Comté de Wayne, New York (sable loameux, pH 6,6 à 7,2, 2,1 à 2,5 % MO)	Spiropidion + SYN547305 ⁽³⁾ TD ₅₀ = 0,96 j Résidus combinés de tous les analytes : 1,67 j	EVOI	SYN547305		3436695

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Produits de transformation majeurs ⁽¹⁾	Commentaires	N° de l'ARLA
						mouvement ascendant de l'eau par capillarité. Par conséquent, il se pourrait que l'apport en eau dans ces sites n'ait pas été suffisant pour permettre l'évaluation du potentiel de lessivage.	
Lessivage au champ	Étude non exigée ou non présentée.						

⁽¹⁾ Les résidus non extractibles sont déclarés en tant que PT majeur, car ils ont été formés à plus de 10 % de la RA. Cependant, la composition de ces résidus est inconnue et pourrait comprendre le composé d'origine et ses PT. Il a été établi que les résidus non extractibles étaient réellement liés au sol, étant donné que les protocoles d'extraction comprenaient plusieurs solvants de polarité diverse. La majeure partie de la radioactivité appliquée dans les résidus non extractibles était associée à la fraction humine insoluble.

⁽²⁾ La limite supérieure de l'intervalle de confiance à 90 % pour la moyenne des cinq valeurs t_R disponibles pour le spiropidion dans le sol aérobie est de 1,48 jour. Cette valeur a été employée dans le calcul des CEE dans le sol aux fins de l'évaluation des risques.

⁽³⁾ Il existe une incertitude quant à la stabilité de l'entreposage au congélateur du spiropidion et du SYN547305 individuellement. Par conséquent, la cinétique de dégradation des résidus combinés, plutôt que des composés individuels, a été modélisée.

Tableau 18 Concentrations estimées dans l'environnement

Substance	CEE	Méthode de calcul	Remarques
Sol : évaluation préliminaire des risques			
Spiropidion	208 g p.a./ha	La dose d'application cumulative maximale sur le sol correspond à 3×200 g p.a./ha avec un délai d'attente de 7 jours entre les traitements, en fonction d'une demi-vie représentative de 1,48 jour (limite supérieure de l'intervalle de confiance à 90 % pour la moyenne des cinq valeurs disponibles), pour le spiropidion dans le sol aérobie.	Des CEE en g p.a./ha ont été utilisées pour évaluer les risques pour les plantes terrestres non ciblées (levée des semis).
	0,092 mg p.a./kg p.s. sol	La CEE du spiropidion dans le sol a été calculée d'après la dose d'application cumulative maximale sur le sol (208 g p.a./ha), en supposant une masse volumique apparente de $1,5 \text{ g/cm}^3$ et une profondeur de 15 cm.	Des CEE en mg/kg p.s. de sol ont été utilisées pour évaluer les risques pour les lombrics et les arthropodes utiles vivant dans le sol.
SYN547305	0,22 mg/kg p.s. sol	Les CEE des PT majeurs dans le sol ont été calculées en fonction de la dose maximale d'application (3×200 g p.a./ha). On a supposé une transformation à 100 % du spiropidion 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.	
SYN548033	0,23 mg/kg p.s. sol		
SYN552045	0,21 mg/kg p.s. sol		
SYN552257	0,20 mg/kg p.s. sol	On a calculé le facteur de conversion molaire en divisant la masse moléculaire du PT par la masse moléculaire du composé d'origine. Voir le tableau 16 de l'annexe I pour connaître la masse moléculaire de chaque composé.	

Substance	CEE		Méthode de calcul	Remarques
Eau : évaluation préliminaire des risques				
Profondeur de l'eau	15 cm	80 cm		
Spiropidion	236 g p.a./ha		La dose d'application cumulative maximale dans l'eau correspond à 3×200 g p.a./ha avec un délai d'attente de 7 jours entre les traitements, en fonction d'une demi-vie représentative de 2,60 jours (maximum des deux valeurs disponibles pour le spiropidion dans les systèmes aquatiques aérobies en entier).	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.
	0,16 mg p.a./L	0,029 mg p.a./L	La CEE du spiropidion dans les eaux de surface a été calculée 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 (236 g p.a./ha).	
SYN547305	0,33 mg/L	0,062 mg/L	Les CEE des PT majeurs dans les eaux de surface ont été calculées en fonction de la dose maximale d'application (3×200 g p.a./ha), en supposant une transformation à 100 % du spiropidion 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.	
SYN548033	0,35 mg/L	0,065 mg/L		
SYN548430	0,30 mg/L	0,057 mg/L		
SYN551480	0,25 mg/L	0,046 mg/L		
SYN552045	0,32 mg/L	0,060 mg/L		
SYN552257	0,29 mg/L	0,055 mg/L		
Eau : évaluation approfondie des risques – dérive de pulvérisation (CEE en mg p.a./L)^(1, 2)				
Profondeur de l'eau	15 cm	80 cm		
Spiropidion	0,0094	0,0018	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 1 m du point d'application dans la direction du vent (pulvérisateur agricole).	Valeurs utilisées dans l'évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques.

Substance	CEE		Méthode de calcul	Remarques
	0,17	0,022	Les CEE préliminaires dans les eaux de surface ont été ajustées pour tenir compte d'une dérive de pulvérisation de 74 %, associée à l'application par pulvérisateur pneumatique en début de saison, à 1 m du point d'application dans la direction du vent. Cette CEE assure une protection contre la dérive de pulvérisation de 59 % associée à l'application par pulvérisateur pneumatique en fin de saison.	
Surface des plantes : évaluations préliminaire et approfondie des risques				
Spiropidion	399 g p.a./ha		Dose d'application cumulative maximale sur les surfaces des plantes, à raison de 3×200 g p.a./ha, avec un délai d'attente de 7 jours entre les traitements et une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.	Valeurs utilisées dans l'évaluation des risques pour les arthropodes utiles et les plantes terrestres non ciblées (vigueur végétative) dans la zone traitée et hors champ.
	24 g p.a./ha		CEE hors champ correspondant à une dérive de pulvérisation de 6 %, associée à l'application en gouttelettes de calibre moyen par pulvérisateur agricole, à 1 m du point d'application dans la direction du vent.	
	295 g p.a./ha		CEE hors champ correspondant à une dérive de pulvérisation de 74 %, associée à l'application par pulvérisateur pneumatique en début de saison, à 1 m du point d'application dans la direction du vent. Cette CEE assure une protection contre la dérive de pulvérisation de 59 % associée à l'application par pulvérisateur pneumatique en fin de saison.	
CEE préliminaires pour les abeilles (exposition par voie orale au pollen ou au nectar, ou par contact direct)⁽³⁾				
Spiropidion	5,7 µg p.a./abeille (adulte)		Estimation de l'exposition par voie orale pour les abeilles d'après la dose = dose d'application unique maximale (0,2 kg p.a./ha) × facteur d'ajustement	Valeurs utilisées dans l'évaluation des risques pour les pollinisateurs (abeilles).

Substance	CEE	Méthode de calcul	Remarques
	2,4 µg p.a./abeille (larve)	<ul style="list-style-type: none"> 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 sur les graminées 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 sur les graminées hautes). 	
	0,48 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 (0,2 kg p.a./ha)	
	19,6 mg p.a./kg nourriture	Estimation de l'exposition par voie orale fondée sur la concentration (exposition chronique et aiguë des adultes; exposition chronique des larves) = dose d'application unique maximale (0,2 kg p.a./ha) × 98 µg p.a./g.	
SYN547305	4,8 µg p.a./abeille (adulte)	Estimations de l'exposition par voie orale des abeilles converties selon le rapport molaire du spiropidion au SYN547305 (facteur de conversion de 0,83).	
	2,0 µg p.a./abeille (larve)		
	0,40 µg p.a./abeille	Estimation de l'exposition par contact des abeilles convertie selon le rapport molaire du spiropidion au SYN547305 (facteur de conversion de 0,83).	
	16,3 mg p.a./kg nourriture	Estimation de l'exposition par voie orale fondée sur la concentration (exposition chronique et aiguë des adultes; exposition chronique des larves) convertie selon le rapport molaire du spiropidion au SYN547305 (facteur de conversion de 0,83).	

Voir les tableaux 28 à 30 de l'annexe I au sujet des CEE dans les aliments consommés par les oiseaux et les mammifères. Les CEE pour les oiseaux et les mammifères ont été calculées à la dose 3×200 g p.a./ha, avec un délai d'attente de 7 jours entre les traitements et une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.

(1) Seules les CEE du spiropidion dans l'eau ont fait l'objet d'une évaluation approfondie à la suite de l'évaluation préliminaire des risques.

(2) Les CEE utilisées dans l'évaluation du ruissellement sont présentées dans le tableau 34 de l'annexe I.

⁽³⁾ Les CEE utilisées dans l'évaluation approfondie des risques pour les abeilles sont présentées dans les tableaux 23 et 24 de l'annexe I.

Tableau 19 Toxicité du spiropidion pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité, le cas échéant ⁽¹⁾ , et/ou commentaires	N° de l'ARLA
Organismes terrestres					
Invertébrés					
Lombric (<i>Eisenia fetida</i>)	Aiguë, 14 j	Spiropidion	CL ₅₀ > 1 000 mg p.a./kg p.s. sol CSEO = 500 mg p.a./kg p.s. sol	Une réduction de la biomasse a été observée à 1 000 mg p.a./kg p.s. sol	3436806
		SYN547305	CL ₅₀ > 1 000 mg p.a./kg p.s. sol CSEO = 1 000 mg p.a./kg p.s. sol	Aucun effet n'a été observé à la concentration maximale d'essai.	3436809
Lombric (<i>Eisenia andrei</i>)	Chronique, 56 j	A20262B (301 g p.a./L)	CSEO (tous les critères d'effet) = 277 mg p.a./kg p.s. sol	La classification de la toxicité ne s'applique pas. Aucun effet n'a été observé à la concentration maximale d'essai.	3436811
		SYN547305	CSEO (reproduction) = 309 mg/kg p.s. sol	La classification de la toxicité ne s'applique pas. Une CE ₅₀ (reproduction) de 936 mg/kg p.s. sol a été déterminée à partir de cette étude.	3436812
		SYN548033	CSEO (reproduction) = 309 mg/kg p.s. sol	La classification de la toxicité ne s'applique pas. Une CE ₅₀ (reproduction) de 810 mg/kg p.s. sol a été déterminée à partir de cette étude.	3436814
		SYN552045	CSEO (tous les critères d'effet) = 100 mg/kg p.s. sol	La classification de la toxicité ne s'applique pas. Aucun effet n'a été	3436817

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité, le cas échéant ⁽¹⁾ , et/ou commentaires	N° de l'ARLA
				observé à la concentration maximale d'essai.	
		SYN552257	CSEO (tous les critères d'effet) = 100 mg/kg p.s. sol	La classification de la toxicité ne s'applique pas. Aucun effet n'a été observé à la concentration maximale d'essai.	3436818
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	Contact, 48 h	Spiropidion	DL ₅₀ > 200 µg p.a./abeille	Quasi non toxique	3436778
		SYN547305	DL ₅₀ > 202 µg/abeille	Quasi non toxique	3436781
	Voie orale, 48 h	Spiropidion	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille	Quasi non toxique	3436778
		SYN547305	DL ₅₀ > 101 µg/abeille	Quasi non toxique	3436781
	Larves (exposition unique)	Spiropidion	DL ₅₀ = 0,88 µg p.a./larve CL ₅₀ = 26 mg p.a./kg nourriture DSEO = 0,39 µg p.a./larve	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436786
	Larves (exposition unique)	SYN547305	DL ₅₀ = 1,00 µg/larve CL ₅₀ = 30 mg p.a./kg nourriture DSEO = 0,50 µg/larve	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436789
	Larves, 4 j (exposition répétée)	Spiropidion	DE ₅₀ (émergence des adultes au jour 22) = 0,15 µg p.a./abeille/j DSEO = 0,11 µg p.a./abeille/j CSEO = 2,88 mg p.a./kg nourriture	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436785
Larves, 4 j (exposition répétée)	SYN547305	DE ₅₀ (émergence des adultes au jour 22) = 0,16 µg p.a./abeille/j DSEO = 0,063 µg/abeille/j	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436788	

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité, le cas échéant ⁽¹⁾ , et/ou commentaires	N° de l'ARLA
			CSEO = 1,58 mg p.a./kg nourriture		
	Chronique, voie orale, 10 j	Spiropidion	DL ₅₀ [alim] = 6,8 µg p.a./abeille/j DSEO[alim] = 1,5 µg p.a./abeille/j CSEO = 40 mg p.a./kg nourriture	Ce critère d'effet comporte des incertitudes, étant donné que la concentration de la substance à l'essai dans les solutions nutritives n'a pas fait l'objet d'une vérification analytique et que la consommation de nourriture n'a pas été corrigée pour tenir compte de l'évaporation de la solution nutritive.	3436777
		SYN547305	DL ₅₀ [alim] = 1,4 µg/abeille/j DSEO[alim] = 0,43 µg/abeille/j CSEO = 16,2 mg p.a./kg nourriture	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436780
Bourdon (<i>Bombus terrestris</i> L.)	Contact, 48 h	Spiropidion	DL ₅₀ > 400 µg p.a./abeille DSEO ≥ 400 µg p.a./abeille	Quasi non toxique	3436779
	Voie orale, 48 h		DL ₅₀ > 198 µg p.a./abeille DSEO ≥ 198 µg p.a./abeille	Quasi non toxique	
Arthropode prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	Plaque de verre, 7 j	A20262B (301 g p.a./L)	DAL ₅₀ > 677 g p.a./ha DASEO = 677 g p.a./ha	Aucun effet lié au traitement n'a été observé jusqu'à la concentration maximale d'essai (677 g p.a./ha).	3436792
Prédateur, coccinelle	Aiguë, 15 j	Spiropidion	DAL ₅₀ > 270 g p.a./ha DASEO = 270 g p.a./ha	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436803
Acarien prédateur (<i>Hypoaspis aculeifer</i>)	Reproduction, 14 j	A20262B (301 g p.a./L)	DAL ₅₀ /DAE ₅₀ > 277 mg p.a./kg p.s. sol DASEO = 277 mg p.a./kg p.s. sol	Aucun effet sur la mortalité ou la reproduction à la concentration maximale d'essai.	3436798
	Reproduction, 14 j	SYN547305	DAL ₅₀ /DAE ₅₀ > 1 000 mg/kg p.s. sol		3436800

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité, le cas échéant ⁽¹⁾ , et/ou commentaires	N° de l'ARLA
			DASEO = 1 000 mg/kg p.s. sol		
Arthropode parasitoïde (<i>Aphidius rhopalopsiphi</i>)	Plaque de verre, 48 h	A20262B (301 g p.a./L)	DAL ₅₀ /DAE ₅₀ > 677 g p.a./ha DASEO = 677 g p.a./ha	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436790
Guêpe parasitoïde (<i>Trichogramma</i> sp.)	Tube de verre, 24 h	Spiropidion	DAL ₅₀ > 1 840 g p.a./ha	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436791
Collembole (<i>Folsomia candida</i>)	Chronique, 28 j	A20262B (301 g p.a./L)	DASEO = 277 mg p.a./kg p.s. sol	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436794
	Chronique, 28 j	SYN547305	CSEO = 1 000 mg/kg p.s. sol	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436796
Ver à soie (<i>Bombyx mori</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion	CL ₅₀ > 46 mg p.a./L	Cette étude est scientifiquement valable, mais a été jugée inacceptable aux fins de l'évaluation des risques, parce que les unités ne peuvent pas être converties en vue de leur utilisation dans l'évaluation des risques. Aucun effet toxicologique néfaste n'a été observé dans cette étude.	3436805
Oiseaux					
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Aiguë, voie orale	Spiropidion	DL ₅₀ = 959 mg p.a./kg p.c.	Légèrement toxique	3436714
	Régime alimentaire, 5 j	Spiropidion	CL ₅₀ > 5 620 ppm p.a. DL ₅₀ > 1 049 mg p.a./kg p.c./j	Quasi non toxique. Mortalité de 20 % à la dose maximale d'essai.	3436717
	Toxicité pour la reproduction sur une génération (22 semaines)	Spiropidion	DSEO = 38,8 mg p.a./kg p.c./j DME0 > 38,8 mg p.a./kg p.c./j	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436719

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité, le cas échéant ⁽¹⁾ , et/ou commentaires	N° de l'ARLA
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Aiguë, voie orale	Spiropidion	DL ₅₀ ≥ 957 mg p.a./kg p.c.	Une régurgitation s'est produite chez tous les oiseaux ayant reçu une dose ≥ 1 014 mg p.a./kg p.c. Aucune régurgitation n'a été observée chez les oiseaux ayant reçu une dose ≤ 904 mg p.a./kg p.c. La DL ₅₀ estimée par interpolation non linéaire est égale ou supérieure à la dose associée à la régurgitation chez 50 % de la population (≥ 957 mg p.a./kg p.c.).	4346715
	Régime alimentaire, 5 j	Spiropidion	CL ₅₀ > 5 620 ppm p.a. DL ₅₀ > 1 413 mg p.a./kg p.c./j	Quasi non toxique. Une mortalité de 20 % s'est produite lors du traitement à 5 620 ppm p.a.	4346716
	Toxicité pour la reproduction sur une génération (23 semaines)	Spiropidion	DSEO = 20 mg p.a./kg p.c./j DMEO = 60 mg p.a./kg p.c./j	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436720
Diamant mandarin (<i>Taeniopygia guttata</i>)	Régime alimentaire, 5 j	Spiropidion	CL ₅₀ = 509 ppm p.a.	Toxicité modérée. Un évitement alimentaire a été observé pour les trois traitements les plus élevés (150, 300 et 600 ppm). Une DL ₅₀ n'a pas été calculée en raison de l'évitement alimentaire associé au traitement à 600 ppm p.a., qui a donné lieu à une relation dose-réponse non monotone. Une mortalité de 60 % s'est produite lors du traitement à 600 ppm p.a.	3436718

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité, le cas échéant ⁽¹⁾ , et/ou commentaires	N° de l'ARLA
Mammifères					
Rat	Aiguë, voie orale	Spiropidion	DL ₅₀ > 2 000 mg p.a./kg p.c.	Quasi non toxique	3161304
	Reproduction sur deux générations		DSENO = 24 mg p.a./kg p.c. DMENO > 24 mg p.a./kg p.c.	La classification de la toxicité ne s'applique pas. Aucun effet néfaste sur la reproduction n'a été observé jusqu'à la concentration maximale d'essai.	3161339
Plantes vasculaires					
Plantes terrestres non ciblées	Levée des semis (toutes les espèces)	A20262B (301 g p.a./L)	DAE ₂₅ > 603 g p.a./ha DASEO = 603 g p.a./ha	Aucun effet lié au traitement n'a été constaté jusqu'à la concentration maximale d'essai (603 g p.a./ha).	3436729
	Vigueur végétative (maïs, poids sec)	+ Citrol-ina (huile de paraffine)	DAE ₅₀ = 307 g p.a./ha DASEO = 66,2 g p.a./ha	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436728
Organismes d'eau douce					
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h (statique)	Spiropidion	CE ₅₀ = 9,0 mg p.a./L CSEO = 4,4 mg p.a./L	Toxicité modérée	3436754
		SYN547305	CE ₅₀ > 103 mg/L CSEO = 103 mg/L	Quasi non toxique	3436755
	Chronique, 21 j (renouvellement continu)	Spiropidion	CSEO (reproduction) = 0,32 mg p.a./L	La classification de la toxicité ne s'applique pas. Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité correspond à une réduction de la reproduction.	3436766
Moucheron (<i>Chironomus riparius</i>)	Aiguë, 48 h (exposition par l'eau; renouvellement périodique)	Spiropidion	CE ₅₀ = 0,61 mg p.a./L CSEO = 0,52 mg p.a./L	Toxicité élevée	3436756
		SYN547305	CE ₅₀ > 7,1 mg/L CSEO = 3,7 mg/L	Mortalité cumulative de 40 % observée à la concentration maximale d'essai (7,1 mg/L)	3436757

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité, le cas échéant ⁽¹⁾ , et/ou commentaires	N° de l'ARLA
		SYN548033	CE ₅₀ = 17 mg/L CSEO = 13 mg/L	Toxicité légère	3436758
	Aiguë, 48 h (exposition par l'eau; statique)	SYN548274	CE ₅₀ > 101 mg/L CSEO = 46 mg/L	Quasi non toxique	3436759
		SYN548430	CE ₅₀ > 93 mg/L CSEO = 42 mg/L	Immobilisation de 45 % des larves observée après 48 heures à la concentration maximale d'essai (93 mg/L)	3436760
		SYN551480	CE ₅₀ > 94 mg/L CSEO = 94 mg/L	Quasi non toxique	3436763
		SYN552045	CE ₅₀ = 37 mg/L CSEO = 20 mg/L	Toxicité légère	3436764
		SYN552257	CE ₅₀ > 89 mg/L CSEO = 41 mg/L	Immobilisation de 35 % des larves observée après 48 heures à la concentration maximale d'essai (89 mg/L)	3436765
Amphipode (<i>Hyalella azteca</i>)		Sédiments, 10 j (renouvellement continu)	Spiropidion	Concentration initiale mesurée dans les sédiments CL ₅₀ > 33 mg p.a./kg CSEO = 12 mg p.a./kg Moyenne géométrique de la concentration mesurée dans l'eau interstitielle CL ₅₀ > 0,93 mg p.a./L CSEO = 0,30 mg p.a./L	Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité fondé sur la concentration dans l'eau interstitielle a été utilisé dans l'évaluation des risques.

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité, le cas échéant ⁽¹⁾ , et/ou commentaires	N° de l'ARLA
Moucheron (<i>Chironomus dilutus</i>)	Sédiments, 10 j (renouvellement continu)	Spiropidion	Concentration initiale mesurée dans les sédiments CL ₅₀ > 13 mg p.a./kg CSEO = 1,6 mg p.a./kg Moyenne géométrique de la concentration mesurée dans l'eau interstitielle CL ₅₀ > 0,31 mg p.a./L CSEO = 0,02 mg p.a./L	Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité fondé sur la concentration dans l'eau interstitielle a été utilisé dans l'évaluation des risques.	3436775
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Aiguë, 96 h (renouvellement continu)	Spiropidion	CL ₅₀ = 0,56 mg p.a./L CSEO = 0,39 mg p.a./L	Toxicité élevée	3436744
	Aiguë, 96 h (conditions statiques)	SYN547305	CL ₅₀ > 76 mg/L CSEO = 76 mg/L	Quasi non toxique jusqu'à la concentration maximale d'essai (76 mg/L)	3436746
Carpe (<i>Cyprinus carpio</i>)	Aiguë, 96 h (renouvellement continu)	Spiropidion	CL ₅₀ = 1,0 mg p.a./L CSEO = 0,33 mg p.a./L	Toxicité élevée	3436748
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Aiguë, 96 h (renouvellement continu)	Spiropidion	CL ₅₀ = 2,6 mg p.a./L CSEO = 1,7 mg p.a./L	Toxicité modérée	3436750
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Premiers stades de vie, 33 j (renouvellement continu)	Spiropidion	CSEO = 0,11 mg p.a./L	La classification de la toxicité ne s'applique pas. Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité correspond à une réduction de la longueur et du poids sec.	3436752
Amphibiens	Aiguë, 96 h (truite arc-en-	Spiropidion	CL ₅₀ = 0,56 mg p.a./L	Toxicité élevée	3436744

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité, le cas échéant ⁽¹⁾ , et/ou commentaires	N° de l'ARLA
	ciel utilisée comme espèce de substitution; renouvellement continu)	SYN547305	CL ₅₀ > 76 mg/L	Toxicité modérée	3436750
	Chronique (tête-de-boule utilisée comme espèce de substitution; renouvellement continu)	Spiropidion	CSEO = 0,11 mg p.a./L	La classification de la toxicité ne s'applique pas.	3436752
Algues d'eau douce (<i>Anabaena flos-aquae</i>)	Aiguë, 96 h (statique)	Spiropidion	CE ₅₀ > 14 mg p.a./L CSEO = 14 mg p.a./L	Quasi non toxique jusqu'à la concentration maximale d'essai	3436767
Diatomée d'eau douce (<i>Navicula pelliculosa</i>)	Aiguë, 96 h (statique)	Spiropidion	CE ₅₀ = 1,4 mg p.a./L CSEO = 0,084 mg p.a./L	Toxicité modérée. Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité correspond à une inhibition de l'aire sous la courbe de croissance et du rendement.	3436768
Algues d'eau douce (<i>Rhaphidocelis subcapitata</i>)	Aiguë, 96 h (statique)	Spiropidion	CE ₅₀ sur 72 h = 4,1 mg p.a./L CSEO sur 96 h = 0,78 mg p.a./L	Toxicité modérée. La CE ₅₀ sur 72 h associée à l'aire sous la courbe traduisait une plus grande sensibilité que la CE ₅₀ sur 96 h et a été utilisée dans l'évaluation des risques.	3436769
	Aiguë, 96 h (statique)	SYN547305	CE ₅₀ sur 72 h = 27 mg/L CSEO sur 72 h/96 h = 20 mg/L	Toxicité légère. La CE ₅₀ sur 72 h associée au rendement traduisait une plus grande sensibilité que les critères d'effet sur 96 h et a été utilisée dans l'évaluation des risques.	3436771

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité, le cas échéant ⁽¹⁾ , et/ou commentaires	N° de l'ARLA
Plantes vasculaires (<i>Lemna gibba</i>)	7 j (renouvellement périodique)	Spiropidion	CE ₅₀ = 1,4 mg p.a./L CSEO = 0,22 mg p.a./L	Toxicité modérée. Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité correspond à une inhibition du rendement (nombre de frondes).	3436776
Organismes marins					
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>)	Aiguë, 96 h (renouvellement continu)	Spiropidion	CL ₅₀ = 2,9 mg p.a./L CSEO = 2,0 mg p.a./L	Toxicité modérée	3436724
	Chronique, 28 j (renouvellement continu)	Spiropidion	CSEO = 0,015 mg p.a./L	La classification de la toxicité ne s'applique pas. Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité correspond à une réduction du poids sec des femelles.	3436726
Huître (<i>Crassostrea virginica</i>)	Aiguë, 96 h (renouvellement continu)	Spiropidion	CE ₅₀ = 0,32 mg p.a./L CSEO = 0,17 mg p.a./L	Aucune mortalité n'a été observée jusqu'à la concentration maximale d'essai (1,4 mg p.a./L). Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité correspond à une réduction de la croissance de la coquille.	3436723
Amphipode (<i>Leptocheirus plumulosus</i>)	Sédiments, 10 j (renouvellement continu)	Spiropidion	Concentration initiale mesurée dans les sédiments CL ₅₀ > 40 mg p.a./kg CSEO = 40 mg p.a./kg Moyenne géométrique de la concentration mesurée dans l'eau interstitielle CE ₅₀ > 0,45 mg p.a./L CSEO = 0,45 mg p.a./L	Aucune mortalité n'a été observée à la dose maximale d'essai. Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité fondé sur la concentration dans l'eau interstitielle a été utilisé dans l'évaluation des risques.	3436774

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité, le cas échéant ⁽¹⁾ , et/ou commentaires	N° de l'ARLA
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>)	Aiguë, 96 h (avec renouvellement)	Spiropidion	CL ₅₀ = 1,2 mg p.a./L CSEO = 0,37 mg p.a./L	Toxicité modérée	3436725
	Premiers stades de vie, 34 j (renouvellement continu)	Spiropidion	CSEO = 0,025 mg p.a./L	La classification de la toxicité ne s'applique pas. Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité correspond à une réduction du taux d'éclosion et de la survie globale.	3436727
Diatomée marine (<i>Skeletonema costatum</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion	CE ₅₀ sur 72 h = 0,39 mg p.a./L CSEO sur 96 h = 0,11 mg p.a./L	Toxicité élevée. La CE ₅₀ sur 72 h associée au rendement traduisait une plus grande sensibilité que les valeurs sur 96 h et a été utilisée dans l'évaluation des risques.	3436770

Spiropidion = SYN46330

⁽¹⁾ Classification de la toxicité aiguë selon l'EPA des États-Unis, le cas échéant.

Tableau 20 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées (à l'exception des oiseaux et des mammifères)

Organisme d'essai	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	N P	NP dépassé
Organismes terrestres									
Invertébrés									
Lombric (<i>Eisenia fetida</i>)	Aiguë, 14 j	Spiropidion	0,092 mg p.a./kg p.s. sol	> 1 000 mg p.a./kg p.s. sol	2	> 500 mg p.a./kg p.s. sol	< 0,000 2	1	Non
		SYN5473 05	0,22 mg/kg p.s. sol	> 1 000 mg/kg p.s. sol	2	> 500 mg/kg p.s. sol	< 0,000 4	1	Non

Organisme d'essai	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé	
Lombric (<i>Eisenia andrei</i>)	Chronique, 56 j	A20262B (301 g p.a./L)	0,092 mg p.a./kg p.s. sol	277 mg p.a./kg p.s. sol	1	277 mg p.a./kg p.s. sol	0,0003	1	Non	
		SYN5473 05	0,22 mg/kg p.s. sol	309 mg/kg p.s. sol	1	309 mg/kg p.s. sol	0,0007	1	Non	
		SYN5480 33	0,23 mg/kg p.s. sol	309 mg/kg p.s. sol	1	309 mg/kg p.s. sol	0,0007	1	Non	
		SYN5520 45	0,21 mg/kg p.s. sol	100 mg/kg p.s. sol	1	100 mg/kg p.s. sol	0,0021	1	Non	
		SYN5522 57	0,20 mg/kg p.s. sol	100 mg/kg p.s. sol	1	100 mg/kg p.s. sol	0,0020	1	Non	
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	Contact, 48 h	Spiropidion	0,48 µg p.a./abeille	> 200 µg p.a./abeille	1	> 200 µg p.a./abeille	< 0,0024	0,4	Non	
		SYN5473 05	0,40 µg/abeille	> 202 µg/abeille	1	> 202 µg/abeille	< 0,0020	0,4	Non	
	Voie orale, 48 h	Spiropidion	5,7 µg p.a./abeille	> 100 µg p.a./abeille	1	> 100 µg p.a./abeille	< 0,057	0,4	Non	
		SYN5473 05	4,7 µg/abeille	> 101 µg/abeille	1	> 101 µg/abeille	< 0,047	0,4	Non	
	Larves (exposition unique)	Spiropidion	2,4 µg p.a./larve	0,88 µg p.a./larve	1	0,88 µg p.a./larve	2,8	0,4	Oui	
			19,6 mg p.a./kg nourriture	26 mg p.a./kg nourriture	1	26 mg p.a./kg nourriture	0,75	0,4	Non	
	Larves (exposition unique)	SYN5473 05	2,0 µg/larve	1,0 µg/larve	1	1,0 µg/larve	2,0	0,4	Oui	
			16,3 mg p.a./kg nourriture	30 mg p.a./kg nourriture	1	30 mg p.a./kg nourriture	0,54	0,4	Non	
			Spiropidion	2,4 µg p.a./abeille/j	0,11 µg p.a./abeille/j	1	0,11 µg p.a./abeille/j	21	1	Oui

Organisme d'essai	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	N P	NP dépassé
	Larves, 4 j (exposition répétée)		19,6 mg p.a./kg nourriture	2,88 mg p.a./kg nourriture	1	2,88 mg p.a./kg nourriture	6,8	1	Oui
	Larves, 4 j (exposition répétée)	SYN5473 05	2,0 µg/abeille/j	0,063 µg/abeille/j	1	0,063 µg/abeille/j	32	1	Oui
				16,3 mg p.a./kg nourriture	1,58 mg p.a./kg nourriture	1	1,58 mg p.a./kg nourriture	10	1
	Chronique, 10 j, voie orale, adultes	Spiropidion	5,7 µg p.a./abeille/j	1,5 µg p.a./abeille/j	1	1,5 µg p.a./abeille/j	3,8	1	Oui
				19,6 mg p.a./kg nourriture	40 mg p.a./kg nourriture	1	40 mg p.a./kg nourriture	0,49	1
		SYN5473 05	4,7 µg/abeille/j	0,43 µg/abeille/j	1	0,43 µg/abeille/j	11	1	Oui
				16,3 mg p.a./kg nourriture	16,2 mg p.a./kg nourriture	1	16,2 mg p.a./kg nourriture	1	1
Bourdon (<i>Bombus terrestris</i> L.)	Contact, 48 h	Spiropidion	0,48 µg p.a./abeille	> 400 µg p.a./abeille	1	> 400 µg p.a./abeille	< 0,0012	0,4	Non
	Voie orale, 48 h		5,7 µg p.a./abeille	> 198 µg p.a./abeille	1	> 198 µg p.a./abeille	< 0,029	0,4	Non
Arthropode prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	Plaque de verre, 7 j	A20262B (301 g p.a./L)	399 g p.a./ha	> 677 g p.a./ha	1	> 677 g p.a./ha	< 0,59	2	Non
Prédateur, coccinelle	Aiguë, 15 j	Spiropidion	399 g p.a./ha	> 270 g p.a./ha	1	> 270 g p.a./ha	< 1,5	1	Oui
Acarien prédateur	Reproduction, 14 j	A20262B (301 g p.a./L)	0,092 mg p.a./kg p.s. sol	> 277 mg p.a./kg p.s. sol	1	> 277 mg p.a./kg p.s. sol	< 0,0003	1	Non

Organisme d'essai	Exposition	Substance à l'essai	CEE	Valeur du critère d'effet	FI	Paramètre d'effets	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
<i>(Hypoaspis aculeifer)</i>	Reproduction, 14 j	SYN547305	0,077 mg p.a./kg p.s. sol	> 1 000 mg p.a./kg p.s. sol	1	> 1 000 mg p.a./kg p.s. sol	< 0,0001	1	Non
Arthropode parasitoïde (<i>Aphidius rhopalopsiphii</i>)	Plaque de verre, 48 h	A20262B (301 g p.a./L)	399 g p.a./ha	> 677 g p.a./ha	1	> 677 g p.a./ha	< 0,59	2	Non
Guêpe parasitoïde (<i>Trichogramma</i> sp.)	Tube de verre, 24 h	Spiropidion	399 g p.a./ha	> 1 840 g p.a./ha	1	> 1 840 g p.a./ha	< 0,22	1	Non
Collembole (<i>Folsomia candida</i>)	Chronique, 28 j	A20262B (301 g p.a./L)	0,092 mg p.a./kg p.s. sol	277 mg p.a./kg p.s. sol	1	277 mg p.a./kg p.s. sol	0,0003	1	Non
	Chronique, 28 j	SYN547305	0,077 mg p.a./kg p.s. sol	1 000 mg p.a./kg p.s. sol	1	1 000 mg p.a./kg p.s. sol	0,0001	1	Non
Plantes vasculaires									
Plantes terrestres non ciblées	Levée des semis (toutes les espèces)	A20262B (301 g p.a./L) + Citrol-ina (huile de paraffine)	208 g p.a./ha	> 603 g p.a./ha	1	> 603 g p.a./ha	< 0,34	1	Non
	Vigueur végétative (maïs, poids sec)		399 g p.a./ha	307 g p.a./ha	2	154 g p.a./ha	2,6	1	Oui

Caractères gras : 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 être légèrement différents.

Tableau 21 Évaluation approfondie des risques pour les arthropodes utiles et les plantes terrestres non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	CEE (g p.a./ha)	Critère d'effet (g p.a./ha)	FI	Paramètre d'effets (g p.a./ha) ⁽³⁾	QR ⁽¹⁾	NP	NP dépassé
Dérive de 6 % (pulvérisateur agricole, gouttelettes moyennes)									
Invertébrés									
Prédateur, coccinelle	Aiguë, 15 j	Spiropidion	24	> 270	1	270	< 0,0887	1	Non
Plantes vasculaires									
Plantes terrestres non ciblées	Vigueur végétative (maïs, poids sec)	A20262B (301 g p.a./L) + Citrol-ina (huile de paraffine)	24	307	2	154	0,2	1	Non
Dérive de 74 % (pulvérisateur pneumatique, début de saison)									
Invertébrés									
Prédateur, coccinelle	Aiguë, 15 j	Spiropidion (SYN46330)	295	> 270	1	270	< 1,1	1	Oui
Plantes vasculaires									
Plantes terrestres non ciblées	Vigueur végétative (maïs, poids sec)	A20262B (301 g p.a./L) + Citrol-ina (huile de paraffine)	295	307	2	154	1,9	1	Oui

Caractères gras : 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 être légèrement différents.

Tableau 22 Résidus de spiropidion et de SYN547305 dans le pollen et le nectar des plantes de grande culture traitées par pulvérisation

N° de l'ARL A	Culture	Profil d'emploi	Sites d'essai ⁽¹⁾	Intervalle d'échantillonnage associé aux concentrations max.	Spiropidion				SYN547305			
					Nectar (ppb)		Pollen (ppb)		Nectar (ppb)		Pollen (ppb)	
					Max.	Moy.	Max.	Moy.	Max.	Moy.	Max.	Moy.
349492 1	Concombr es	3 × 180 g p.a./ha, intervalle de 7 j, application 19, 12 et 5 j avant la floraison	États-Unis : Caroline du Nord , Missouri et Californie	7 ± 1 JAA3	0,25	0,25	12,4	11,5	141	74,5	1730	1 570
	Concombr es	3 × 180 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée avant la floraison, et les deux autres pendant la floraison.		0 JAA3	1,29	1,06	46 740	19 166	804	711	52 530	28 549
343673 4	Haricots secs ⁽²⁾	3 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée au début de la	Brésil : Itápolis et Ponta Grossa	1 JAA2	55,8	54,2	50,9	20,9	2 060	1 090	166	80,2

N° de l'ARL A	Culture	Profil d'emploi	Sites d'essai ⁽¹⁾	Intervalle d'échantillonnage associé aux concentrations max.	Spiropidion				SYN547305			
					Nectar (ppb)		Pollen (ppb)		Nectar (ppb)		Pollen (ppb)	
					Max.	Moy.	Max.	Moy.	Max.	Moy.	Max.	Moy.
		floraison. La dernière application a été faite à la fin de la floraison.										
		3 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. 1 ^{re} application 10 j après la levée, 2 ^e au début de la floraison et 3 ^e au moment de la pleine floraison.		1 JAA3	34,4	32,1	96,3	50,7	1 920	1 740	306	184
		3 × 75 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée au début de la floraison. La dernière application a		1 JAA2	94,7	58,4	75	57,2	1 630	1 517	97,8	77,5

N° de l'ARL A	Culture	Profil d'emploi	Sites d'essai ⁽¹⁾	Intervalle d'échantillonnage associé aux concentrations max.	Spiropidion				SYN547305				
					Nectar (ppb)		Pollen (ppb)		Nectar (ppb)		Pollen (ppb)		
					Max.	Moy.	Max.	Moy.	Max.	Moy.	Max.	Moy.	
		été faite à la fin de la floraison.											
343673 6	Concombr es	2 × 160 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Dernière application juste avant la floraison.	France, Allemagne, Espagne, Italie	14 JAA2 (première occasion possible)	5 ⁽³⁾	S.O. ⁽⁴⁾	160	S.O. ⁽⁴⁾	710	S.O. ⁽⁴⁾	2 800	S.O. ⁽⁴⁾	
		3 × 160 g p.a./ha, intervalle de 6 ou 7 j. Les trois applications ont été effectuées pendant la floraison.		1 JAA3	5 ⁽³⁾	S.O. ⁽⁴⁾	200	S.O. ⁽⁴⁾	8 700	S.O. ⁽⁴⁾	22 000	S.O. ⁽⁴⁾	
343673 7	Pommes	2 × 300 g p.a./ha, intervalle de 7 j. 1 ^{re} application avant la floraison, 2 ^e au début de la	États-Unis (New York , Washington) et Canada (Québec)	1-2 JAA2	51,7	35,4	452 715	319 422	1 733	1 300	76 623	67 600	

N° de l'ARL A	Culture	Profil d'emploi	Sites d'essai ⁽¹⁾	Intervalle d'échantillonnage associé aux concentrations max.	Spiropidion				SYN547305				
					Nectar (ppb)		Pollen (ppb)		Nectar (ppb)		Pollen (ppb)		
					Max.	Moy.	Max.	Moy.	Max.	Moy.	Max.	Moy.	
		floraison (10 % de floraison)											
343673 9	Tomates	4 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Toutes les applications ont été effectuées pendant la floraison.	Brésil : Mogi Guaçu, São Paulo et Catalão, Goiás	1 JAA3	Aucune valeur ⁽⁵⁾	2 330	1 517	Aucune valeur ⁽⁵⁾	36 000	31 400			
		3 × 60 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Toutes les applications ont été effectuées pendant la floraison. La formulation à l'essai contenait aussi de l'acétamipride.		1 JAA1		6 240	4 090				5 407	3 100	

N° de l'ARL A	Culture	Profil d'emploi	Sites d'essai ⁽¹⁾	Intervalle d'échantillonnage associé aux concentrations max.	Spiropidion				SYN547305			
					Nectar (ppb)		Pollen (ppb)		Nectar (ppb)		Pollen (ppb)	
					Max.	Moy.	Max.	Moy.	Max.	Moy.	Max.	Moy.
343678 2	<i>Phacelia tanacetifolia</i> (étude en tunnel en conditions semi-naturelles)	2 × 300 g p.a./ha. La 1 ^{re} application a été effectuée au début de la floraison, et la 2 ^e 8 jours plus tard pendant la pleine floraison.	Allemagne	1 JAA2	40	S.O. (4)	900	S.O.	1 000	S.O. (4)	4 600	S.O. (4)
352445 8	Tournesol (<i>Helianthus annuus</i> ; étude en tunnel en conditions semi-naturelles)	3 × 180 g p.a./ha, intervalle de 7 j. 1 ^{re} application avant la floraison et les 2 autres pendant la floraison.	Brésil	4 JAA3	3	S.O. (4)	558	S.O.	5	S.O. (4)	7 810	S.O. (4)

(1) Les concentrations dans le pollen et le nectar qui sont indiquées pour chaque essai correspondent à l'intervalle d'échantillonnage auquel la CEE était la plus élevée; le site ayant les CEE les plus élevées est indiqué en **caractères gras**. Les CEE utilisées pour les abeilles adultes et les larves d'abeille sont présentées dans les tableaux 23 et 24 de l'annexe I.

(2) Les résidus dans les anthères ont été utilisés comme substituts pour le pollen.

(3) Valeur inférieure à la LQ. La valeur retenue est de $0,5 \times LQ$.

(4) S.O. – données non disponibles pour le calcul des valeurs moyennes.

(5) Aucune valeur parce que les plants de tomates ne produisent pas de nectar

Tableau 23 Quotients de risque préliminaires approfondis (niveau I) pour les abeilles (en µg/abeille) d'après les données sur les résidus dans les plantes de grande culture

Culture	Profil d'emploi	CEE, voie orale, adultes (µg/abeille/j en équivalent de SYN547305) ^(1,2)		CEE, voie orale, larves (µg/abeille/j en équivalent de SYN547305) ^(1,2)		QR par scénario d'exposition		
		D'après les résidus max. ⁽³⁾	D'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	D'après les résidus max. ⁽³⁾	D'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	Larves (exposition unique) : DL ₅₀ = 1,00 µg/larve (NP = 0,4)	Larves, 4 j (exposition répétée) : DSEO = 0,063 µg/abeille/j (NP = 1)	Chronique, voie orale, 10 j (adultes) : DSEO _[alim] = 0,43 µg/abeille/j (NP = 1)
Concombres	3 × 180 g p.a./ha, intervalle de 7 j, application 19, 12 et 5 j avant la floraison	0,04	0,02	0,02	0,01	0,02	0,23	0,05
	3 × 180 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée avant la floraison, et les deux autres pendant la floraison.	0,24	0,21	0,49	0,27	0,49	4,3	0,49
Haricots secs	3 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée au début de la floraison. La dernière application a	0,62	0,34	0,26	0,14	0,26	2,2	0,78

Culture	Profil d'emploi	CEE, voie orale, adultes ($\mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ en équivalent de SYN547305) ^(1,2)		CEE, voie orale, larves ($\mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ en équivalent de SYN547305) ^(1,2)		QR par scénario d'exposition		
		D'après les résidus max. ⁽³⁾	D'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	D'après les résidus max. ⁽³⁾	D'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	Larves (exposition unique) : $\text{DL}_{50} = 1,00 \mu\text{g}/\text{larve}$ (NP = 0,4)	Larves, 4 j (exposition répétée) : DSEO = 0,063 $\mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ (NP = 1)	Chronique, voie orale, 10 j (adultes) : $\text{DSEO}_{[\text{alim}]} = 0,43 \mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ (NP = 1)
	été faite à la fin de la floraison.							
	3 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. 1 ^{re} application 10 j après la levée, 2 ^e au début de la floraison et 3 ^e au moment de la pleine floraison.	0,57	0,52	0,24	0,21	0,24	3,4	1,2
	3 × 75 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée au début de la floraison. La dernière application a été faite à la fin de la floraison.	0,51	0,46	0,21	0,19	0,21	3,0	1,1
Concom bres	2 × 160 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Dernière application	0,21	0,00	0,10	0,00	0,10	1,5 ⁽⁵⁾	0,49 ⁽⁵⁾

Culture	Profil d'emploi	CEE, voie orale, adultes ($\mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ en équivalent de SYN547305) ^(1,2)		CEE, voie orale, larves ($\mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ en équivalent de SYN547305) ^(1,2)		QR par scénario d'exposition		
		D'après les résidus max. ⁽³⁾	D'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	D'après les résidus max. ⁽³⁾	D'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	Larves (exposition unique) : $\text{DL}_{50} = 1,00 \mu\text{g}/\text{larve}$ (NP = 0,4)	Larves, 4 j (exposition répétée) : DSEO = $0,063 \mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ (NP = 1)	Chronique, voie orale, 10 j (adultes) : $\text{DSEO}_{[\text{alim}]} = 0,43 \mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ (NP = 1)
	juste avant la floraison.							
	3 × 160 g p.a./ha, intervalle de 6 ou 7 j. Les trois applications ont été effectuées pendant la floraison.	2,54	0,00	1,12	0,00	1,1	18⁽⁵⁾	5,91⁽⁵⁾
Pommes	2 × 300 g p.a./ha, intervalle de 7 j. 1 ^{re} application avant la floraison, 2 ^e au début de la floraison (10 % de floraison)	0,55	0,41	2,46	1,80	2,5	29	0,96
Tomates ⁽⁶⁾	4 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Toutes les applications ont été effectuées pendant la floraison.	0,0016	0,0014	0,14	0,13	0,14	2,0	0,003

Culture	Profil d'emploi	CEE, voie orale, adultes ($\mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ en équivalent de SYN547305) ^(1,2)		CEE, voie orale, larves ($\mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ en équivalent de SYN547305) ^(1,2)		QR par scénario d'exposition		
		D'après les résidus max. ⁽³⁾	D'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	D'après les résidus max. ⁽³⁾	D'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	Larves (exposition unique) : $\text{DL}_{50} = 1,00 \mu\text{g}/\text{larve}$ (NP = 0,4)	Larves, 4 j (exposition répétée) : DSEO = $0,063 \mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ (NP = 1)	Chronique, voie orale, 10 j (adultes) : $\text{DSEO}_{[\text{alim}]} = 0,43 \mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$ (NP = 1)
	3 × 60 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Toutes les applications ont été effectuées pendant la floraison. La formulation à l'essai contenait aussi de l'acétamipride.	0,0015	0,0011	0,13	0,10	0,13	1,6	0,003

Les QR supérieurs au NP sont indiqués en caractères **gras**.

(1) L'évaluation des risques a été faite en fonction des concentrations dans le pollen et le nectar à l'intervalle d'échantillonnage auquel la CEE était la plus élevée dans chaque essai.

(2) Le calcul des CEE a été effectué conformément au document d'orientation *Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees*.

Taux de consommation des adultes (mg/j) : 0 pour la gelée royale, 292 pour le nectar et 0,041 pour le pollen

Taux de consommation des larves (mg/j) : 0 pour la gelée royale, 120 pour le nectar et 3,6 pour le pollen

Il n'y a pas de données disponibles concernant la gelée royale; toutefois, cela n'a aucune incidence sur le calcul de la CEE, car le taux de consommation de la gelée royale est de 0 dans le document d'orientation. Par conséquent, la gelée royale a été exclue des équations de la CEE.

(3) L'exposition aiguë est estimée d'après les résidus maximaux.

(4) L'exposition chronique est estimée d'après les résidus moyens.

(5) Les CEE maximales ont servi à l'estimation du risque chronique, les valeurs moyennes n'étant pas disponibles.

(6) Les plants de tomates ne produisent pas de nectar. Par conséquent, la contribution du nectar a été fixée à zéro dans le calcul des CEE.

Tableau 24 Quotients de risque préliminaires approfondis (niveau I) pour les abeilles (en mg/kg nourriture/abeille) d'après les données sur les résidus dans les plantes de grande culture

Culture	Profil d'emploi	CEE (mg/kg nourriture en équivalents de SYN547305) ^(1,2)			QR par scénario d'exposition		
		Adultes, d'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	Larves, d'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	Larves, d'après les résidus max. ⁽³⁾	Larves (exposition unique) : CL ₅₀ = 30 mg/kg nourriture (NP = 0,4)	Larves, 4 j (exposition répétée) : CSEO = 1,58 mg/kg nourriture (NP = 1)	Chronique, voie orale, 10 j (adultes) : CSEO = 16,2 mg/kg nourriture (NP = 1)
Concombres ⁽⁵⁾	3 × 180 g p.a./ha, intervalle de 7 j, application 19, 12 et 5 j avant la floraison	0,075	0,12	0,19	0,01	0,08	0,005
	3 × 180 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée avant la floraison, et les deux autres pendant la floraison.	0,72	2,20	3,90	0,13	1,4	0,04
Haricots secs	3 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée au début de la floraison. La dernière application a été faite à la fin de la floraison.	1,16	1,13	2,07	0,07	0,71	0,07

Culture	Profil d'emploi	CEE (mg/kg nourriture en équivalents de SYN547305) ^(1,2)			QR par scénario d'exposition		
		Adultes, d'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	Larves, d'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	Larves, d'après les résidus max. ⁽³⁾	Larves (exposition unique) : CL ₅₀ = 30 mg/kg nourriture (NP = 0,4)	Larves, 4 j (exposition répétée) : CSEO = 1,58 mg/kg nourriture (NP = 1)	Chronique, voie orale, 10 j (adultes) : CSEO = 16,2 mg/kg nourriture (NP = 1)
	3 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. 1 ^{re} application 10 j après la levée, 2 ^e au début de la floraison et 3 ^e au moment de la pleine floraison.	1,78	1,73	1,92	0,06	1,1	0,11
	3 × 75 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée au début de la floraison. La dernière application a été faite à la fin de la floraison.	1,59	1,55	1,70	0,06	0,98	0,10
Concombres ⁽⁵⁾	2 × 160 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Dernière application juste avant la floraison.	0,72 (max.)	0,78 (max.)	0,78	0,03	0,50	0,04
	3 × 160 g p.a./ha, intervalle de 6 ou 7 j. Les trois applications ont été effectuées pendant la floraison.	8,70 (max.)	9,10 (max.)	9,10	0,30	5,8	0,54

Culture	Profil d'emploi	CEE (mg/kg nourriture en équivalents de SYN547305) ^(1,2)			QR par scénario d'exposition		
		Adultes, d'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	Larves, d'après les résidus moyens ⁽⁴⁾	Larves, d'après les résidus max. ⁽³⁾	Larves (exposition unique) : CL ₅₀ = 30 mg/kg nourriture (NP = 0,4)	Larves, 4 j (exposition répétée) : CSEO = 1,58 mg/kg nourriture (NP = 1)	Chronique, voie orale, 10 j (adultes) : CSEO = 16,2 mg/kg nourriture (NP = 1)
Pommes	2 × 300 g p.a./ha, intervalle de 7 j. 1 ^{re} application avant la floraison, 2 ^e au début de la floraison (10 % de floraison)	1,41	14,5	19,9	0,66	9,2	0,09
Tomates	4 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Toutes les applications ont été effectuées pendant la floraison.	0,005	1,02	1,15	0,04	0,65	0,003
	3 × 60 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Toutes les applications ont été effectuées pendant la floraison. La formulation à l'essai contenait aussi de l'acétamipride.	0,004	0,82	1,04	0,03	0,52	0,002

Les QR supérieurs au NP sont indiqués en caractères **gras**.

⁽¹⁾ L'évaluation des risques a été faite en fonction des concentrations dans le pollen et le nectar à l'intervalle d'échantillonnage auquel la CEE était la plus élevée dans chaque essai.

⁽⁴⁾ Les CEE ont été calculées comme suit :

Taux de consommation des abeilles butineuses (mg/kg nourriture) :

Concentration mesurée dans le nectar (mg/kg) $\times 292/(292 + 0,041)$ + concentration mesurée dans le pollen (mg/kg) $\times 0,041/(292 + 0,041)$

Taux de consommation des larves (mg/kg nourriture) :

Concentration mesurée dans le nectar (mg/kg) $\times 120/(120 + 3,6)$ + concentration mesurée dans le pollen (mg/kg) $\times 3,6/(120 + 3,6)$

- (2) L'exposition aiguë est estimée d'après les résidus maximaux.
- (3) L'exposition chronique est estimée d'après les résidus moyens.
- (4) Les CEE maximales ont servi à l'estimation du risque chronique, les valeurs moyennes n'étant pas disponibles.

Tableau 25 Résumé des études de niveau II concernant les pollinisateurs

Plan d'étude	Résumé et conclusions	N° de l'ARLA
<p>Type d'étude : Étude en conditions semi-naturelles (niveau II) en Allemagne</p> <p>Espèce soumise à l'essai : <i>Apis mellifera</i> L.</p> <p>Culture : <i>Phacelia tanacetifolia</i></p> <p>Substance à l'essai : A20262B (300 g p.a./L)</p> <p>Dose et calendrier d'application : 2 × 300 g p.a./ha, sous forme de mélange en cuve avec 0,25 % v/v de l'adjuvant A20647A (polymère d'acétate d'éthynyle à 5 % et d'éthénol)</p> <p>La 1^{re} application a été effectuée au début de la floraison, et la 2^e 8 jours plus tard pendant la pleine floraison.</p> <p>Taille des tunnels : 100 m², superficie de culture de 83,7 m²</p> <p>Taille moyenne des colonies avant l'exposition : Témoin : 9 214 ± 1 207 abeilles Traitement : 8 011 ± 1 222 abeilles</p>	<p>Deux applications du produit formulé A20262B ont été réalisées pendant la floraison de <i>Phacelia tanacetifolia</i>, à raison de 300 g p.a./ha chacune. Des colonies d'abeilles commerciales ont été placées dans les tunnels le soir précédant la 2^e application. Un traitement témoin à l'eau et un traitement toxique de référence (300 g fénoxycarbe/ha) ont été réalisés le jour de la 2^e application d'A20262B. Les abeilles volaient pendant la 2^e application.</p> <p>La mortalité et le comportement des abeilles ainsi que l'état des colonies ont été examinés avant et après l'application. L'activité de butinage a été observée pendant la phase d'exposition dans les tunnels. L'état des colonies et le développement du couvain, en fonction du marquage antérieur des œufs, des jeunes larves et des larves de stade avancé, ont été vérifiés régulièrement après l'introduction dans les tunnels. Des échantillons de butineuses (pour la préparation d'échantillons de pollen et de nectar), de feuilles, de fleurs et de sol ont été prélevés pendant la phase d'exposition et soumis à une analyse des résidus de spiropidion et de SYN547305.</p> <p>Dans l'ensemble, il n'y a pas eu d'effets liés au spiropidion sur la mortalité des abeilles ouvrières adultes, la mortalité des nymphes, l'activité ou le comportement de butinage, l'indice de développement du couvain, l'indice de compensation du couvain et le taux de mortalité du couvain par rapport au groupe témoin. La vigueur des colonies était semblable dans les groupes de traitement au spiropidion et les groupes témoins. L'exposition au fénoxycarbe, la substance toxique de référence, a entraîné une diminution du développement du couvain et une augmentation du taux de mortalité du couvain et de la mortalité des nymphes par rapport aux témoins.</p> <p>Les résidus de spiropidion ou de SYN547305 n'ont pas dépassé la LQ dans les échantillons provenant des tunnels témoins. Les résidus maximaux de spiropidion dans les échantillons de pollen, de nectar, de feuilles et de fleurs prélevés jusqu'à 7 jours après la 2^e</p>	3436782

Plan d'étude	Résumé et conclusions	N° de l'ARLA
<p>Substance toxique de référence : 8 385 ± 2 800 abeilles</p> <p>Durée de l'essai : 75 jours au total Période préalable à l'exposition : 1 jour Période d'exposition : 7 jours Période d'observation subséquente : 58 jours</p> <p>Nombre de réplicats : 4 tunnels/traitement</p>	<p>application étaient respectivement de 0,90, 0,04, 32 et 34 mg/kg, tandis que les concentrations de SYN547305 étaient de 4,6, 1,0, 23 et 14 mg/kg. En raison de la transformation rapide du spiropidion, les résidus totaux dans les matrices autres que le pollen devraient comprendre le spiropidion et le SYN547305, plutôt que le spiropidion seul.</p> <p>Facteurs à considérer : La dose d'application unique (300 g p.a./ha) est plus élevée que la dose d'application unique maximale proposée au Canada (200 g p.a./ha). La dose cumulative (600 g p.a./ha) correspond à la dose proposée.</p> <p>La présence de résidus dans les matrices végétales confirme l'exposition au spiropidion et au SYN547305.</p>	
<p>Type d'étude : Étude en conditions semi-naturelles (niveau II) au Brésil</p> <p>Espèce soumise à l'essai : <i>Apis mellifera</i> L.</p> <p>Culture : Tournesol (<i>Helianthus annuus</i>)</p> <p>Substance à l'essai : A20262B (303 g p.a./L)</p> <p>Dose et calendrier d'application : 3 × 180 g p.a./ha, sous forme de mélange en cuve avec 0,25 % v/v de l'adjuvant Assist (75,6 % d'huile minérale), à 7 jours d'intervalle.</p> <p>1^{re} application avant la floraison des tournesols (BBCH 59), 2^e et 3^e</p>	<p>Trois applications du produit formulé A20262B ont été réalisées sur les tournesols, à raison de 180 g p.a./ha, sous forme de mélange en cuve avec 0,25 % v/v de l'adjuvant Assist (huile minérale). Des colonies d'abeilles commerciales ont été installées dans les tunnels en soirée, 3 jours avant la 3^e application. Un traitement témoin à l'eau et un traitement toxique de référence (diméthoate) ont été réalisés le jour de la 3^e application d'A20262B. Les abeilles volaient pendant la 3^e application.</p> <p>Les abeilles ont été confinées dans les tunnels jusqu'à 7 jours après la 3^e application de la substance à l'essai. La mortalité et le comportement ont été évalués quotidiennement pendant 4 jours avant l'application de la substance à l'essai, et pendant 46 jours après. L'état des colonies et le développement du couvain ont été évalués à 2 reprises avant l'application de la substance à l'essai, puis à 8 reprises dans les 45 jours qui en ont suivi l'application. L'activité de vol a été évaluée quotidiennement pendant 7 jours au cours de la phase en tunnel. Des échantillons de sol, de pollen et de nectar (provenant de butineuses), de feuilles et de fleurs ont été prélevés dans 2 tunnels distincts (C101-05 et T102-05) au cours de l'étude pour</p>	3436783

Plan d'étude	Résumé et conclusions	N° de l'ARLA
<p>pendant la floraison (BBCH 61 à 69).</p> <p>Taille des tunnels : Tunnels d'évaluation des effets : 150 m² Tunnels d'évaluation des résidus : 240 m²</p> <p>Taille moyenne des colonies avant l'exposition : Témoin : 7 615 abeilles Traitement : 7 561 abeilles Substance toxique de référence : 7 633 abeilles</p> <p>Durée de l'essai : 49 jours au total Période préalable à l'exposition : 3 jours Période d'exposition : 7 jours Période d'observation subséquente au site de surveillance : 39 jours</p> <p>Nombre de réplicats : 5 tunnels par traitement (4 réplicats pour l'étude des effets, 1 tunnel pour l'étude des résidus).</p>	<p>l'analyse des résidus de spiropidion et de SYN547305.</p> <p>Aucun comportement inhabituel n'a été observé chez les abeilles. La substance à l'essai n'a pas eu d'effets significatifs sur la mortalité des abeilles ouvrières ou sur l'état des colonies (nombre d'abeilles, nombre de cellules de couvain ou nombre d'alvéoles contenant des réserves de nourriture) par rapport au groupe témoin; toutefois, elle a entraîné une réduction de l'activité de vol le jour de l'application. Les abeilles semblaient s'être rétablies de cet effet 1 jour après la 3^e application (1 JAA3). Le taux de mortalité du couvain, l'indice de développement du couvain et l'indice de compensation du couvain n'ont pas été calculés dans cette étude.</p> <p>L'exposition au diméthoate a entraîné une réduction de l'activité de vol le jour de l'application, une augmentation de la mortalité des abeilles adultes et une diminution du nombre d'alvéoles à pollen par rapport au groupe témoin.</p> <p>Les résidus de spiropidion ou de SYN547305 n'ont pas dépassé la LQ dans les échantillons provenant des tunnels témoins. Des résidus de spiropidion et de SYN547305 ont été trouvés dans les échantillons de feuilles, de fleurs, de pollen et de nectar traités prélevés jusqu'à 7 JAA3. Les concentrations de spiropidion et de SYN547305 étaient généralement maximales le jour de l'application et diminuaient au cours des 7 jours suivants. Toutefois, les 2 analytes ont atteint leur concentration maximale 4 JAA3 dans les échantillons de pollen prélevés après la 3^e application. Les résidus maximaux de spiropidion étaient de 558 ppb (4 JAA3) dans le pollen et de 6 ppb (1 JAA3) dans le nectar. Les résidus maximaux de SYN547305 étaient de 7 810 ppb (4 JAA3) dans le pollen et de 5 ppb (1 et 4 JAA3) dans le nectar. En raison de la transformation rapide du spiropidion, les résidus totaux devraient comprendre le spiropidion et le SYN547305, plutôt que le spiropidion seul.</p> <p>Facteurs à considérer : Les doses d'application uniques et cumulatives utilisées dans cette étude sont inférieures aux doses d'application uniques et</p>	

Plan d'étude	Résumé et conclusions	N° de l'ARLA
	<p>cumulatives maximales proposées au Canada (3×180 g p.a./ha contre 3×200 g p.a./ha).</p> <p>La présence de résidus dans les matrices végétales confirme l'exposition au spiropidion et au SYN547305.</p>	
<p>Type d'étude : Étude d'alimentation des colonies (niveau II) en Allemagne; méthode d'alimentation dans les ruches</p> <p>Espèce soumise à l'essai : <i>Apis mellifera</i> L.</p> <p>Culture : S.O. La substance à l'essai a été appliquée dans une ruche où les abeilles avaient accès à des sources naturelles de nectar et de pollen.</p> <p>Substance à l'essai : Spiropidion (pureté de 98,4 %)</p> <p>Dose et méthode d'application : 1 solution témoin non traitée, 4 doses de la substance à l'essai (4,71, 9,41, 18,83 et 37,66 ppm) et une dose de la substance de référence (0,75 g de fénoxycarbe/L).</p> <p>L'application a été effectuée à l'aide d'une méthode d'alimentation dans les ruches, avec 1 L de solution de</p>	<p>L'étude visait à évaluer les effets de l'exposition par voie orale au spiropidion (pureté de 98,4 %) sur les colonies d'abeilles domestiques. Des colonies d'abeilles domestiques en butinage libre ont été mises en présence de 1 L d'une solution de saccharose et d'acétone à 2 % traitée ou non traitée, durant environ 40 à 71 heures. La mortalité, le comportement des abeilles, le développement du couvain et le développement de la colonie ont été évalués jusqu'à 64 jours après l'application de la solution d'essai.</p> <p>Dans l'ensemble, aucun effet néfaste sur la mortalité et le comportement des abeilles adultes, la vigueur de la colonie ou le développement du couvain n'a été observé chez les colonies d'abeilles exposées par voie orale au spiropidion jusqu'à la concentration de 32,0 ppm (37,66 ml de substance à l'essai dans 1 L d'une solution de saccharose contenant 2 % d'acétone). Une augmentation de la mortalité des nymphes a été observée dans le groupe exposé à la concentration maximale d'essai. Cette augmentation a été observée dans un seul réplicat; il est donc peu probable qu'elle soit liée à la substance à l'essai.</p> <p>Facteurs à considérer : La concentration maximale d'exposition comprise dans l'étude était supérieure aux résidus combinés maximaux de spiropidion et de SYN547305 (en équivalents du composé d'origine) mesurés dans le nectar au cours des études sur les résidus en conditions naturelles (9,12 mg/kg dans le nectar des concombres, mesurés en Italie après 3 applications de 160 g p.a./ha pendant la floraison, à 6 ou 7 jours d'intervalle; la concentration maximale a été mesurée 1 JAA3 [n° de l'ARLA 3436736]). L'exposition au spiropidion dans le nectar correspond bien au mode d'exposition des colonies employé dans l'étude (solution d'essai à base de saccharose); toutefois, la concentration maximale</p>	3436784

Plan d'étude	Résumé et conclusions	N° de l'ARLA
<p>saccharose et d'acétone à 2 % traitée ou non traitée (solution d'essai/témoin). La solution d'essai devait être appliquée 1 fois par 24 heures; le temps d'exposition réel variait entre environ 40 et 71 heures.</p> <p>Taille moyenne des colonies avant l'exposition : Témoin : 10 181 abeilles Traitement : 10 069 à 10 322 abeilles Substance toxique de référence : 9 956 abeilles</p> <p>Durée de l'essai : 70 jours (trois cycles de couvain) Phase préalable à l'application : 7 jours Phase après l'application : 63 jours</p> <p>Nombre de réplicats : 4 réplicats par groupe de traitement</p>	<p>d'exposition est inférieure aux résidus combinés maximaux de spiropidion et de SYN547305 (en équivalents du composé d'origine) mesurés dans le pollen dans les études sur les résidus relatives aux pollinisateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 90,3 mg/kg dans le pollen des plants de concombres après 3 applications de 180 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle. La 1^{re} application a été effectuée avant la floraison, tandis que les 2 autres applications ont été effectuées pendant la floraison (n° de l'ARLA 3494921). • 512 mg/kg dans le pollen des pommiers après 2 applications de 300 g p.a./ha par pulvérisateur pneumatique à 7 jours d'intervalle. La 1^{re} application a été effectuée avant la floraison, et l'autre, au début (10 %) de la floraison (n° de l'ARLA 3436737). • 32,7 mg/kg dans le pollen des plants de tomates à la suite de 2 applications de 120 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle (l'étude comprenait 4 applications au total). Les applications ont été effectuées pendant la floraison (n° de l'ARLA 3436739). <p>Dans les études d'alimentation des colonies, les abeilles ont accès à d'autres sources de nourriture pendant le butinage, ce qui peut diminuer l'exposition.</p> <p>La période d'exposition n'a pas dépassé 71 heures, ce qui est plus court que la période de floraison de nombreuses plantes.</p>	
<p>Type d'étude : Étude d'alimentation des colonies (niveau II) en Caroline du Nord, aux États-Unis; méthode d'alimentation dans les ruches</p> <p>Espèce soumise à l'essai : <i>Apis mellifera</i> L.</p>	<p>L'étude d'alimentation des colonies visait à évaluer les effets de l'exposition chronique par voie orale au spiropidion (pureté de 98,4 %) sur les colonies d'abeilles domestiques. Des colonies d'abeilles en butinage libre ont été mises en présence de 2 L d'une solution de saccharose et d'acétone à 2 % traitée ou non traitée (solution d'essai/témoin) 2 fois par semaine pendant 6 semaines. L'application de la substance à l'essai a débuté le 6 juillet 2021 et s'est terminée le 13 août 2021. Le rendement global des colonies a été évalué à plusieurs moments pendant et après la période d'exposition, ainsi qu'à l'automne et au printemps suivant (c.-à-d. après l'hivernage). La</p>	3465137

Plan d'étude	Résumé et conclusions	N° de l'ARLA
<p>Culture : S.O. La substance à l'essai a été appliquée dans une ruche où les abeilles avaient accès à des sources naturelles de nectar et de pollen.</p> <p>Substance à l'essai : Spiropidion (pureté de 98,3 %)</p> <p>Dose et méthode d'application : 1 solution témoin non traitée, 1 solution témoin avec solvant et 3 doses de la substance à l'essai (12,5, 25 et 50 ppm)</p> <p>L'application a été effectuée à l'aide d'une méthode d'alimentation dans les ruches : on a fourni 2 L de solution de saccharose et d'acétone à 2 % traitée ou non traitée (solution d'essai/témoin) 2 fois par semaine pendant 6 semaines.</p> <p>Taille moyenne des colonies avant l'exposition : Témoin : 18 123 abeilles Traitement : 17 343 à 18 414 abeilles</p> <p>Durée de l'essai : 70 jours (3 cycles de couvain)</p>	<p>mortalité, le comportement des abeilles, le développement du couvain et le développement de la colonie ont été évalués jusqu'à 64 jours après l'application de la solution d'essai.</p> <p>Des échantillons de pain d'abeille (pollen) et de nectar ont été prélevés tout au long de l'étude pour la surveillance des résidus de spiropidion et du produit de transformation SYN547305. Les échantillons ont été conservés au congélateur jusqu'à 14,9 mois avant l'analyse, ce qui dépasse la période de stabilité à l'entreposage du spiropidion à l'état congelé. Les échantillons soumis aux analyses de stabilité dans l'étude renfermaient de faibles concentrations de spiropidion, tandis que les concentrations de SYN547305 étaient proches des concentrations nominales d'essai. Par conséquent, les résidus pris en compte devraient comprendre le spiropidion et le SYN547305 combinés, plutôt que le spiropidion seul.</p> <p>L'analyse des échantillons de pain d'abeille (pollen) et de nectar a révélé que les ruches témoins étaient exposées à de faibles concentrations de spiropidion ou de SYN547305 tout au long de l'étude ($\leq 0,709$ mg/kg). Des résidus de spiropidion ou de SYN547305 ont été détectés dans les échantillons de pain d'abeille et de nectar tout au long de l'étude (jusqu'à 37 semaines après l'exposition initiale [SAE]). Les concentrations des 2 analytes étaient plus élevées dans les échantillons de nectar et de miel que dans le pain d'abeille; les concentrations de SYN547305 étaient généralement supérieures à celles du spiropidion dans les 2 matrices. Les concentrations de spiropidion dans les échantillons de pain d'abeille ont atteint des valeurs maximales de 0,0478, 0,0717 et 0,476 mg/kg pour les traitements à 12,5, 25 et 50 ppm, respectivement, tandis que les concentrations maximales de SYN547305 étaient de 1,40, 2,27 et 3,93 mg/kg (toutes mesurées à la fin de la période d'alimentation, 7 SAE). Les concentrations des 2 analytes dans le pain d'abeille ont diminué tout au long de l'étude. Après l'hivernage (37 SAE), les concentrations maximales de spiropidion, à la suite des traitements de 12,5, 25 et 50 mg/kg, étaient les suivantes : < LQ (0,010 mg/kg), 0,0265 mg/kg et</p>	

Plan d'étude	Résumé et conclusions	N° de l'ARLA
<p>Phase préalable à l'application : 7 jours Phase après l'application : 63 jours</p> <p>Nombre de répliqués : 13 répliqués par groupe de traitement (1 ruche par traitement a servi au prélèvement du pollen et du nectar destinés à la surveillance des résidus)</p>	<p>< LQ, respectivement; dans le cas du SYN547305, les concentrations maximales étaient de 0,0916, 0,512 et 0,562 mg/kg. Dans les échantillons de miel et de nectar, les concentrations maximales de spiropidion, à la suite des traitements de 12,5, 25 et 50 ppm, étaient de 0,113, 0,166 et 1,25 mg/kg, respectivement, tandis que les concentrations de SYN547305 étaient de 2,80, 6,19 et 8,58 mg/kg. Après l'hivernage (37 SAE), les concentrations maximales de spiropidion, à la suite des traitements de 12,5, 25 et 50 ppm, étaient de 0,113, 0,0608 et 1,25 mg/kg, respectivement, et les concentrations maximales de SYN547305 étaient de 1,23, 3,97 et 5,52 mg/kg. Les concentrations maximales de spiropidion étaient variables dans le nectar et le miel entre la fin de l'exposition et la fin de l'hivernage : les concentrations associées au traitement à 12,5 ppm ont été relativement stables entre 7 et 37 SAE, mais elles ont diminué après le traitement à 25 ppm et augmenté après le traitement à 50 ppm. Les concentrations de SYN547305 ont diminué lentement au cours de la même période.</p> <p>L'analyse des données d'évaluation de l'état des colonies (EAC) révèle certains effets apparents du traitement à 50 ppm sur les paramètres relatifs aux colonies. Ces effets ont été observés de façon constante à plusieurs moments à la dose maximale d'essai. Le traitement à 50 ppm a eu des effets manifestes sur la vigueur des colonies, les nymphes, le couvain total et les réserves de nectar et de pollen. Ces effets se sont produits au milieu de la période d'exposition (couvain), jusqu'au début de l'hivernage (réserves de nectar) ou au printemps suivant (réserves de pollen). À un seul temps d'observation (EAC7) avant l'hivernage, le nombre total de cellules de couvain et de cellules contenant des œufs était significativement plus faible dans le groupe de traitement à 25 ppm que dans le groupe témoin; toutefois, cette observation n'est pas jugée attribuable à la substance à l'essai, en l'absence de relation temporelle ou de relation liée à la concentration.</p> <p>Le poids de toutes les ruches a varié de manière semblable pendant l'exposition alimentaire à la substance à l'essai, l'alimentation automnale et l'hivernage; il a augmenté durant l'alimentation</p>	

Plan d'étude	Résumé et conclusions	N° de l'ARLA
	<p>automne et atteint sa valeur maximale en novembre, puis a diminué au cours de l'hiver pendant la consommation des réserves. Après l'hivernage, les ruches exposées au traitement de 50 ppm présentaient une différence de poids statistiquement significative par rapport aux ruches témoins groupées en janvier et mars 2022.</p> <p>La DSENO et la DMENO de l'étude ont été établies à 25 et 50 ppm, respectivement.</p> <p>Facteurs à considérer : Un effet statistiquement significatif sur la survie des colonies n'a pas été observé; cependant, toutes les colonies témoins ont survécu à l'hiver, tandis que 75, 83 et 75 % des colonies des groupes de traitement de 12,5, 25 et 50 ppm, respectivement, ont survécu à l'hivernage. On ne sait pas si l'exposition au spiropidion a contribué à la mortalité au sein des colonies.</p> <p>La concentration maximale d'exposition dans cette étude est supérieure aux résidus combinés maximaux de spiropidion et de SYN547305 mesurés dans le nectar au cours des études sur les résidus en conditions naturelles pour les pollinisateurs, mais elle est inférieure aux concentrations mesurées dans le pollen (voir le n° de l'ARLA 3436784). La DSENO et la DMENO sont supérieures à la concentration maximale mesurée dans le nectar au cours des études sur les résidus en conditions naturelles.</p> <p>Les ruches témoins ont été exposées à de faibles concentrations de spiropidion et/ou de SYN547305 dans le pollen et le nectar tout au long de l'étude.</p> <p>Dans les études d'alimentation des colonies, les abeilles ont accès à d'autres sources de nourriture pendant le butinage, ce qui peut diminuer les concentrations d'exposition.</p>	

Tableau 26 Évaluation approfondie de niveau II des risques pour les pollinisateurs : risques à l'échelle de la colonie

Culture	Profil d'emploi	Intervalle d'échantillonnage	Moyenne dans le nectar (ppb)	Moyenne dans le pollen (ppb)	QR par scénario d'exposition			
					Moyenne dans le nectar	Moyenne dans le pollen	Moyenne dans le nectar	Moyenne dans le pollen
Paramètre d'effets					DSENO = 25 000 ppb ⁽¹⁾		DMENO = 50 000 ppb ⁽¹⁾	
Évaluation des risques fondée sur les valeurs moyennes quotidiennes maximales dans le pollen et le nectar								
Concombres	3 × 180 g p.a./ha, intervalle de 7 j, application 19, 12 et 5 j avant la floraison	7 ± 1 JAA3	62,1	1 315	0,002	0,053	0,001	0,026
Concombres	3 × 180 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée avant la floraison, et les 2 autres pendant la floraison.	0 JAA3	591	42 862	0,024	1,7	0,012	0,86
Haricots secs	3 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée au début de la floraison. La dernière application a été faite à la fin de la floraison.	1 JAA2	959	87,4	0,038	0,003	0,019	0,002

Culture	Profil d'emploi	Intervalle d'échantillonnage	Moyenne dans le nectar (ppb)	Moyenne dans le pollen (ppb)	QR par scénario d'exposition			
					Moyenne dans le nectar	Moyenne dans le pollen	Moyenne dans le nectar	Moyenne dans le pollen
Paramètre d'effets					DSENO = 25 000 ppb ⁽¹⁾		DMENO = 50 000 ppb ⁽¹⁾	
	3 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. 1 ^{re} application 10 j après la levée, 2 ^e au début de la floraison et 3 ^e au moment de la pleine floraison.	1 JAA3	1 476	203	0,059	0,008	0,030	0,004
	3 × 75 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée au début de la floraison. La dernière application a été faite à la fin de la floraison.	1 JAA2	1 317	122	0,053	0,005	0,026	0,002
Concombres	2 × 160 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Dernière application juste avant la floraison.	14 JAA2	594 ⁽²⁾	2 484 ⁽²⁾	0,024	0,099	0,012	0,050
	3 × 160 g p.a./ha, intervalle de 6 ou 7 j. Les 3	1 JAA3	7 226 ⁽²⁾	18 460 ⁽²⁾	0,289	0,738	0,145	0,369

Culture	Profil d'emploi	Intervalle d'échantillonnage	Moyenne dans le nectar (ppb)	Moyenne dans le pollen (ppb)	QR par scénario d'exposition			
					Moyenne dans le nectar	Moyenne dans le pollen	Moyenne dans le nectar	Moyenne dans le pollen
Paramètre d'effets					DSENO = 25 000 ppb ⁽¹⁾		DMENO = 50 000 ppb ⁽¹⁾	
	applications ont été effectuées pendant la floraison.							
Pommes	2 × 300 g p.a./ha, intervalle de 7 j. 1 ^{re} application avant la floraison, 2 ^e au début de la floraison (10 % de floraison)	1 ou 2 JAA2	1 114	375 530	0,045	15	0,022	7,5
Tomates	4 × 120 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Toutes les applications ont été effectuées pendant la floraison.	6 JAA2	S.O.	27 579	S.O.	1,2	S.O.	0,55
	3 × 60 g p.a./ha, intervalle de 7 j. Toutes les applications ont été effectuées pendant la floraison. La formulation à l'essai contenait	1 JAA1	S.O.	6 663	S.O.	0,27	S.O.	0,13

Culture	Profil d'emploi	Intervalle d'échantillonnage	Moyenne dans le nectar (ppb)	Moyenne dans le pollen (ppb)	QR par scénario d'exposition			
					Moyenne dans le nectar	Moyenne dans le pollen	Moyenne dans le nectar	Moyenne dans le pollen
Paramètre d'effets					DSENO = 25 000 ppb ⁽¹⁾		DMENO = 50 000 ppb ⁽¹⁾	
	aussi de l'acétamipride.							
Évaluation des risques fondée sur les échantillonnages réalisés après l'obtention des valeurs moyennes quotidiennes maximales dans le pollen et le nectar								
Concombres	3 × 180 g p.a./ha, intervalle de 7 j. La 1 ^{re} application a été effectuée avant la floraison, et les deux autres pendant la floraison.	5 ± 2 JAA3	392	4 059	0,012	0,16	0,006	0,081
Pommes	2 × 300 g p.a./ha, intervalle de 7 j. 1 ^{re} application avant la floraison, 2 ^e au début de la floraison (10 % de floraison)	2 JAA2	1 219	30 144	0,049	1,2	0,024	0,60
		5 JAA2	487	25 445	0,019	1,0	0,010	0,51

Caractères gras : le QR dépasse le NP de 1.

S.O. – Sans objet, parce que les plants de tomates ne produisent pas de nectar.

⁽¹⁾ La DSENO et la DMENO sont fondées sur la concentration de spiropidion dans les solutions nutritives de saccharose utilisées dans l'étude d'alimentation des colonies.

⁽²⁾ Les résidus maximaux ont été utilisés, car les données disponibles ne permettaient pas le calcul des moyennes. Ces QR peuvent surestimer le risque pour les colonies d'abeilles.

Tableau 27 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour les pollinisateurs

Composante de l'évaluation des risques	Incertitudes dans l'évaluation des risques
Études sur les résidus en conditions naturelles	<ul style="list-style-type: none"> • Des doses d'application variables ont été utilisées dans les études sur les résidus en conditions naturelles. Une seule étude (concombres; n° de l'ARLA 3494921) incluait des doses d'application identiques à la dose maximale proposée pour cette culture au Canada (3 × 180 g p.a./ha, avant et pendant la floraison). La dose d'application cumulative utilisée dans l'étude sur les résidus dans les pommes (n° de l'ARLA 3436737) correspondait à la dose annuelle maximale pour les fruits à pépins au Canada (600 g p.a./ha), avec une application juste avant la floraison et la seconde à 10 % de floraison. Toutefois, la dose d'application unique était plus élevée que celle proposée au Canada (300 g p.a./ha par rapport à 200 g p.a./ha). Dans l'étude sur les résidus dans les haricots secs (n° de l'ARLA 3436734) et l'étude sur les résidus dans les concombres (application avant et pendant la floraison; n° de l'ARLA 3436736), les doses d'essai étaient inférieures aux doses maximales proposées au Canada. Les haricots secs ne font pas partie des cultures pour lesquelles l'homologation est demandée au Canada; néanmoins, les résidus ont été pris en compte dans l'évaluation du poids de la preuve ou en tant qu'espèce de substitution potentielle. L'étude sur les résidus dans les tomates (n° de l'ARLA 3436739) a porté sur des doses d'application uniques plus faibles que celles proposées au Canada; cependant, un des traitements comprenait une application supplémentaire (4 applications au lieu du maximum de 3 au Canada). Compte tenu de ce qui précède, les résidus mesurés dans ces études pourraient ne pas être pleinement représentatifs des résidus prévus dans les cultures canadiennes lorsque le spiropidion est utilisé à la dose maximale, et les CEE pourraient être sous-estimées dans la plupart des cas. • L'une des études sur les résidus dans les concombres (n° de l'ARLA 3436736) n'incluait pas les données nécessaires au calcul des concentrations moyennes de résidus en vue de l'évaluation des risques chroniques. Étant donné que les concentrations maximales et moyennes étaient semblables dans les autres études sur les résidus, les concentrations maximales ont été utilisées pour estimer les QR chroniques. Une surestimation des risques chroniques est ainsi possible, mais l'effet devrait être minime. • Les concentrations mesurées de spiropidion et de SYN547305 dans le nectar et le pollen variaient considérablement dans les études sur les résidus en conditions naturelles. Les concentrations maximales dans une culture n'étaient pas toujours associées à la dose d'application maximale ni mesurées directement après l'application de spiropidion ou après toutes les applications (p. ex., dans les cultures de tomates, les concentrations maximales dans le pollen ont été mesurées après la 2^e des 4 applications de spiropidion). • Dans l'étude sur les résidus dans les pommes, la 1^{re} application a été effectuée avant la floraison et la 2^e à 10 % de floraison. On ne dispose pas d'une étude où le spiropidion a été appliqué pendant la pleine floraison, ce qui pourrait accroître le risque.
Étude d'alimentation des colonies	<ul style="list-style-type: none"> • La dose d'exposition au spiropidion et au SYN547305 est demeurée constante au cours des 6 semaines de l'étude d'alimentation des colonies. Cette dose pourrait ne pas être représentative de l'exposition en conditions naturelles, où le degré réel d'exposition dépendrait de l'activité de butinage des abeilles, des concentrations de résidus dans les cultures et de l'attrait des cultures pour les abeilles. Par exemple, les fruits à pépins fleurissent généralement pendant 2 à 3 semaines, tandis que les cucurbitacées ont une période de floraison indéterminée, qui peut s'échelonner sur toute la saison. • Après la fin de la période d'exposition de 6 semaines, le spiropidion et le

Composante de l'évaluation des risques	Incertitudes dans l'évaluation des risques
	<p>SYN547305 ont été mesurés pendant au moins 37 semaines dans des échantillons de pain d'abeille et de nectar et de miel provenant des colonies d'abeilles traitées au spiropidion. Ces données montrent que l'exposition dans la ruche ne se limite pas à la période d'application du spiropidion, car ses résidus peuvent persister dans la ruche.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans les études d'alimentation des colonies, les abeilles ont accès à d'autres sources de nourriture pendant le butinage, ce qui peut diminuer les concentrations d'exposition au spiropidion et au SYN547305. Le pollen provenant des ruches destinées à la surveillance dans l'étude d'alimentation des colonies montre que les abeilles ont butiné sur diverses espèces de plantes; il est peu probable qu'elles soient exposées exclusivement aux cultures traitées au spiropidion. À l'inverse, elles pourraient être exposées à divers pesticides sur d'autres cultures, ce qui pourrait aussi affecter la santé des abeilles. Le pollen et le nectar provenant des ruches destinées à la surveillance dans l'étude d'alimentation des colonies sur 6 semaines montrent que les ruches ont été exposées à plusieurs pesticides, dont l'atrazine, le carbendazime et le diuron. Le risque cumulatif associé à l'exposition à de multiples pesticides n'est pas évalué ici. • L'analyse des échantillons de pain d'abeille et de nectar provenant des ruches témoins dans l'étude d'alimentation des colonies sur 6 semaines a confirmé l'exposition à de faibles concentrations de spiropidion et de SYN547305 tout au long de l'étude.
Évaluation des risques à l'échelle de la colonie	<ul style="list-style-type: none"> • Les QR associés aux résultats de l'étude d'alimentation des colonies sur 6 semaines ont été calculés en fonction d'une seule voie d'exposition, soit le pollen ou le nectar. En conditions naturelles, les abeilles se nourrissent de pollen et de nectar et peuvent être exposées simultanément aux deux. La voie d'exposition (pollen ou nectar) peut influencer la répartition des résidus dans les réserves alimentaires de la ruche (pain d'abeille, miel, gelée royale) et, de ce fait, sur le stade auquel les abeilles seraient exposées et sur les effets observés dans la colonie. La DSENO et la DMENO issues de l'étude d'alimentation des colonies ont été calculées en fonction d'une seule voie d'exposition (solution de saccharose), laquelle entraîne une exposition par le miel et le pain d'abeille dans la ruche. Il s'agit d'une source d'incertitude dans l'évaluation des risques. On ne sait pas comment les effets observés pourraient varier lorsque les colonies d'abeilles sont exposées au spiropidion dans le pollen et le nectar combinés. Dans la présente évaluation, on a supposé que les effets de la substance administrée dans le nectar équivalaient à ceux d'une exposition ou d'une administration par le pollen. Les QR du spiropidion dépassaient le NP pour l'exposition au pollen seulement, et non au nectar. L'exposition au nectar reflète davantage la voie d'exposition (solution de saccharose) utilisée dans l'étude.

Tableau 28 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	95,9	Insectivores	32,47	0,34	1	Non
Toxicité pour la reproduction	20,0	Insectivores	32,47	1,6	1	Oui
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)						
Toxicité aiguë	95,9	Insectivores	25,34	0,26		
Toxicité pour la reproduction	20,0	Insectivores	25,34	1,3	1	Oui
Oiseaux de grande taille (1 kg)						
Toxicité aiguë	95,9	Herbivores (graminées courtes)	16,37	0,17	1	Non
Toxicité pour la reproduction	20,0	Herbivores (graminées courtes)	16,37	0,82	1	Non
Mammifères de petite taille (0,015 kg)						
Toxicité aiguë	> 200	Insectivores	18,68	< 0,09	1	Non
Toxicité pour la reproduction	24,0	Insectivores	18,68	0,78	1	Non
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)						
Toxicité aiguë	> 200	Herbivores (graminées courtes)	36,22	< 0,18	1	Non
Toxicité pour la reproduction	24,0	Herbivores (graminées courtes)	36,22	1,5	1	Oui
Mammifères de grande taille (1 kg)						
Toxicité aiguë	> 200	Insectivores	19,35	< 0,10	1	Non
Toxicité pour la reproduction	24,0	Insectivores	19,35	0,81	1	Non

Les QR qui dépassent le NP sont indiqués en caractères **gras**.

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

(2) 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 (p.c. ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}

Équation pour tous les oiseaux (p.c. > 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 utilisée : 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 guildes alimentaire ont été utilisés.

Les CEE pour les oiseaux et les mammifères ont été calculées à la dose 3 × 200 g p.a./ha, avec un délai d'attente de 7 jours entre les traitements 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 être légèrement différents.

Tableau 29 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés au spiropidion (dérive de 6 %, pulvérisateur agricole, gouttelettes moyennes)

Type d'exposition	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Valeurs maximales de résidus selon le nomogramme				Valeurs moyennes de résidus selon le nomogramme			
			Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Toxicité pour la reproduction	20,0	Insectivores	32,5	1,6	1,95	0,10	22,4	1,1	1,35	0,07
	20,0	Granivores (grains et graines)	5,03	0,25	0,30	0,02	2,40	0,12	0,14	0,01
	20,0	Frugivores (fruits)	10,1	0,50	0,60	0,03	4,79	0,24	0,29	0,01
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Toxicité pour la reproduction	20,0	Insectivores	25,3	1,3	1,52	0,08	17,5	0,87	1,05	0,05
	20,0	Granivores (grains et graines)	3,92	0,20	0,24	0,01	1,87	0,09	0,11	0,01
	20,0	Frugivores (fruits)	7,84	0,39	0,47	0,02	3,74	0,19	0,22	0,01
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Toxicité pour la reproduction	20,0	Insectivores	7,40	0,37	0,44	0,02	5,11	0,26	0,31	0,02

Type d'exposition	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Valeurs maximales de résidus selon le nomogramme				Valeurs moyennes de résidus selon le nomogramme			
			Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾
	20,0	Granivores (grains et graines)	1,14	0,06	0,07	0,03	0,55	0,03	0,03	0,02
	20,0	Frugivores (fruits)	2,29	0,11	0,14	0,07	1,09	0,05	0,07	0,03
	20,0	Herbivores (graminées courtes)	16,4	0,82	0,98	0,05	5,81	0,29	0,35	0,02
	20,0	Herbivores (graminées hautes)	9,99	0,50	0,60	0,03	3,26	0,16	0,20	0,01
	20,0	Herbivores (plantes à feuilles larges)	15,1	0,76	0,91	0,05	5,01	0,25	0,30	0,02
Mammifères de petite taille (0,015 kg)										
Toxicité pour la reproduction	24,0	Insectivores	18,7	0,78	1,12	0,05	12,90	0,54	0,77	0,03
	24,0	Granivores (grains et graines)	2,89	0,12	0,17	0,07	1,38	0,06	0,08	0,03
	24,0	Frugivores (fruits)	5,78	0,24	0,35	0,01	2,76	0,11	0,17	0,07
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)										

Type d'exposition	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Valeurs maximales de résidus selon le nomogramme				Valeurs moyennes de résidus selon le nomogramme			
			Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾
Toxicité pour la reproduction	24,0	Insectivores	16,4	0,68	0,98	0,041	11,3	0,47	0,68	0,028
	24,0	Granivores (grains et graines)	2,53	0,11	0,15	0,006	1,21	0,05	0,07	0,003
	24,0	Frugivores (fruits)	5,07	0,21	0,30	0,013	2,42	0,10	0,15	0,006
	24,0	Herbivores (graminées courtes)	36,2	1,5	2,17	0,091	12,9	0,54	0,77	0,032
	24,0	Herbivores (graminées hautes)	22,1	0,92	1,33	0,055	7,22	0,30	0,43	0,018
	24,0	Herbivores (plantes à feuilles larges)	33,5	1,4	2,01	0,084	11,1	0,46	0,66	0,028
Mammifères de grande taille (1 kg)										
Toxicité pour la reproduction	24,0	Insectivores	8,75	0,36	0,52	0,02	6,04	0,25	0,36	0,015
	24,0	Granivores (grains et graines)	1,35	0,06	0,08	0,003	0,65	0,027	0,04	0,002
	24,0	Frugivores (fruits)	2,71	0,11	0,16	0,007	1,29	0,054	0,08	0,003

Type d'exposition	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Valeurs maximales de résidus selon le nomogramme				Valeurs moyennes de résidus selon le nomogramme			
			Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾
	24,0	Herbivores (graminées courtes)	19,4	0,81	1,16	0,048	6,87	0,29	0,41	0,017
	24,0	Herbivores (graminées hautes)	11,8	0,49	0,71	0,030	3,86	0,16	0,23	0,01
	24,0	Herbivores (plantes à feuilles larges)	17,9	0,75	1,07	0,045	5,92	0,25	0,36	0,015

Les QR qui dépassent le NP sont indiqués en caractères **gras**.

⁽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 être légèrement différents.

Tableau 30 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés au spiropidion (dérive de 74 %, pulvérisateur pneumatique en début de saison)

Type d'exposition	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Valeurs maximales de résidus selon le nomogramme				Valeurs moyennes de résidus selon le nomogramme			
			Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										

Type d'exposition	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Valeurs maximales de résidus selon le nomogramme				Valeurs moyennes de résidus selon le nomogramme			
			Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾
Toxicité pour la reproduction	20,0	Insectivores	32,5	1,6	24,0	1,2	22,4	1,1	16,6	0,83
	20,0	Granivores (grains et graines)	5,03	0,25	3,72	0,19	2,40	0,12	1,77	0,09
	20,0	Frugivores (fruits)	10,1	0,50	7,44	0,37	4,79	0,24	3,55	0,18
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Toxicité pour la reproduction	20,0	Insectivores	25,3	1,3	18,8	0,94	17,5	0,87	13,0	0,65
	20,0	Granivores (grains et graines)	3,92	0,20	2,90	0,15	1,87	0,09	1,38	0,07
	20,0	Frugivores (fruits)	7,84	0,39	5,80	0,29	3,74	0,19	2,77	0,14
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Toxicité pour la reproduction	20,0	Insectivores	7,40	0,37	5,47	0,27	5,11	0,26	3,78	0,19
	20,0	Granivores (grains et graines)	1,14	0,06	0,85	0,04	0,55	0,03	0,40	0,02
	20,0	Frugivores (fruits)	2,29	0,11	1,69	0,08	1,09	0,05	0,81	0,04
	20,0	Herbivores (graminées courtes)	16,4	0,82	12,1	0,61	5,81	0,29	4,30	0,22
	20,0	Herbivores (graminées hautes)	9,99	0,50	7,40	0,37	3,26	0,16	2,41	0,12
	20,0	Herbivores (plantes à feuilles larges)	15,1	0,76	11,2	0,56	5,01	0,25	3,70	0,19
Mammifères de petite taille (0,015 kg)										
Toxicité pour la reproduction	24,0	Insectivores	18,7	0,78	13,8	0,58	12,9	0,54	9,54	0,40
	24,0	Granivores (grains et graines)	2,89	0,12	2,14	0,09	1,38	0,057	1,02	0,04

Type d'exposition	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Valeurs maximales de résidus selon le nomogramme				Valeurs moyennes de résidus selon le nomogramme			
			Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾
	24,0	Frugivores (fruits)	5,78	0,24	4,28	0,18	2,76	0,11	2,04	0,09
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)										
Toxicité pour la reproduction	24,0	Insectivores	16,4	0,68	12,1	0,50	11,3	0,47	8,37	0,35
	24,0	Granivores (grains et graines)	2,53	0,11	1,87	0,078	1,21	0,05	0,89	0,04
	24,0	Frugivores (fruits)	5,07	0,21	3,75	0,6	2,42	0,10	1,79	0,07
	24,0	Herbivores (graminées courtes)	36,2	1,5	26,8	1,1	12,9	0,54	9,52	0,40
	24,0	Herbivores (graminées hautes)	22,1	0,92	16,4	0,68	7,22	0,30	5,34	0,22
	24,0	Herbivores (plantes à feuilles larges)	33,5	1,4	24,8	1,0	11,1	0,46	8,20	0,34
Mammifères de grande taille (1 kg)										
Toxicité pour la reproduction	24,0	Insectivores	8,75	0,36	6,47	0,29	6,04	0,25	4,47	0,19
	24,0	Granivores (grains et graines)	1,35	0,056	1,00	0,04	0,65	0,03	0,48	0,02
	24,0	Frugivores (fruits)	2,71	0,11	2,00	0,08	1,29	0,05	0,96	0,04
	24,0	Herbivores (graminées courtes)	19,4	0,81	14,3	0,60	6,87	0,29	5,09	0,21
	24,0	Herbivores (graminées hautes)	11,8	0,49	8,75	0,36	3,86	0,16	2,86	0,12
	24,0	Herbivores (plantes à feuilles larges)	17,9	0,75	13,3	0,55	5,92	0,25	4,38	0,18

Les QR qui dépassent le NP sont indiqués en caractères **gras**.

⁽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 être légèrement différents.

Tableau 31 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux exposés au spiropidion – Prise en compte de la DMEO

Type d'exposition	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Valeurs maximales de résidus selon le nomogramme				Valeurs moyennes de résidus selon le nomogramme			
			Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾
Dérive de 6 % (pulvérisateur agricole, gouttelettes moyennes)										
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Toxicité pour la reproduction	60,0	Insectivores	32,5	0,54	1,95	0,03	22,4	0,37	1,35	0,02
	60,0	Granivores (grains et graines)	5,03	0,08	0,30	0,01	2,40	0,04	0,14	0,00 ₂
	60,0	Frugivores (fruits)	10,1	0,17	0,60	0,01	4,79	0,08	0,29	0,00 ₅
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Toxicité pour la reproduction	60,0	Insectivores	25,3	0,42	1,52	0,03	17,5	0,29	1,05	0,02
	60,0	Granivores (grains et graines)	3,92	0,07	0,24	0,00	1,87	0,03	0,11	0,00 ₂
	60,0	Frugivores (fruits)	7,84	0,13	0,47	0,01	3,74	0,06	0,22	0,00 ₄
Dérive de 74 % (pulvérisateur pneumatique, début de saison)										
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Toxicité pour la reproduction	60,0	Insectivores	32,5	0,54	24,0	0,40	22,4	0,37	16,6	0,28
	60,0	Granivores (grains et graines)	5,03	0,08	3,72	0,06	2,40	0,04	1,77	0,03
	60,0	Frugivores (fruits)	10,1	0,17	7,44	0,12	4,79	0,08	3,55	0,06

Type d'exposition	Paramètre d'effets (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Valeurs maximales de résidus selon le nomogramme				Valeurs moyennes de résidus selon le nomogramme			
			Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR ⁽¹⁾
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Toxicité pour la reproduction	60,0	Insectivores	25,3	0,42	18,8	0,31	17,50	0,29	13,0	0,22
	60,0	Granivores (grains et graines)	3,92	0,07	2,90	0,05	1,87	0,03	1,38	0,02
	60,0	Frugivores (fruits)	7,84	0,13	5,80	0,10	3,74	0,06	2,77	0,05

⁽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 être légèrement différents.

Tableau 32 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organisme d'essai	Exposition	Substance à l'essai	CEE (mg/L)	Critère d'effet (mg/L)	FI	Paramètre d'effets (mg/L)	QR ⁽¹⁾	NP de 1 dépassé
Organismes d'eau douce								
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Spiropidion (SYN46330)	0,029	9,0	2	4,5	0,007	Non
	Aiguë, 48 h	SYN547305	0,062	> 103	2	> 52	< 0,001	Non
	Chronique, 21 j	Spiropidion (SYN46330)	0,029	0,32	1	0,32	0,092	Non
Moucheron (<i>Chironomus riparius</i>)	Aiguë, 48 h (exposition par l'eau)	Spiropidion (SYN46330)	0,029	0,61	2	0,31	0,097	Non
		SYN547305	0,062	> 7,1	2	> 3,6	< 0,018	Non
		SYN548033	0,065	17	2	8,5	0,008	Non
		SYN548274	0,059	> 101	2	> 51	< 0,001	Non

Organisme d'essai	Exposition	Substance à l'essai	CEE (mg/L)	Critère d'effet (mg/L)	FI	Paramètre d'effets (mg/L)	QR ⁽¹⁾	NP de 1 dépassé
		SYN548430	0,057	> 93	2	> 47	< 0,001	Non
		SYN551480	0,046	> 94	2	> 47	< 0,001	Non
		SYN552045	0,060	37	2	19	0,003	Non
		SYN552257	0,055	> 89	2	> 45	< 0,001	Non
Amphipode (<i>Hyalella azteca</i>)	Sédiments, 10 j	Spiropidion (SYN46330)	0,029	> 0,93	2	> 0,47	< 0,063	Non
Moucheron (<i>Chironomus dilutus</i>)	Sédiments, 10 j	Spiropidion (SYN46330)	0,029	> 0,31	2	> 0,16	< 0,19	Non
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion (SYN46330)	0,029	0,56	10	0,056	0,53	Non
		SYN547305	0,062	> 76	10	> 7,6	< 0,008	Non
Carpe (<i>Cyprinus carpio</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion (SYN46330)	0,029	1	10	0,10	0,30	Non
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion (SYN46330)	0,029	2,6	10	0,26	0,11	Non
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Premiers stades de vie, 33 j	Spiropidion (SYN46330)	0,029	0,11	1	0,11	0,27	Non
Amphibiens	Aiguë, 96 h (truite arc-en-ciel utilisée comme espèce de substitution)	Spiropidion (SYN46330)	0,16	0,56	10	0,056	2,8	Oui
	Aiguë, 96 h (truite arc-en-ciel utilisée)	SYN547305	0,33	> 76	10	7,6	< 0,04	Non

Organisme d'essai	Exposition	Substance à l'essai	CEE (mg/L)	Critère d'effet (mg/L)	FI	Paramètre d'effets (mg/L)	QR ⁽¹⁾	NP de 1 dépassé
	comme espèce de substitution)							
	Chronique (tête-de-boule utilisée comme espèce de substitution)	Spiropidion (SYN46330)	0,16	0,11	1	0,11	1,4	Oui
Algues d'eau douce (<i>Anabaena flos-aquae</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion (SYN46330)	0,029	> 14	2	> 7,0	< 0,004	Non
Diatomée d'eau douce (<i>Navicula pelliculosa</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion (SYN46330)	0,029	1,4	2	0,70	0,042	Non
Algues d'eau douce (<i>Rhaphidocelis subcapitata</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion (SYN46330)	0,029	4,1	2	2,1	0,014	Non
	Aiguë, 96 h	SYN547305	0,029	27	2	14	0,002	Non
Plantes vasculaires (<i>Lemna gibba</i>)	7 j	Spiropidion (SYN46330)	0,029	1,4	2	0,70	0,042	Non
Organismes marins								
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion (SYN46330)	0,029	2,9	2	1,5	0,020	Non
	Chronique, 28 j	Spiropidion (SYN46330)	0,029	0,015	1	0,015	2,0	Oui
Huître (<i>Crassostrea virginica</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion (SYN46330)	0,029	0,32	2	0,16	0,18	Non

Organisme d'essai	Exposition	Substance à l'essai	CEE (mg/L)	Critère d'effet (mg/L)	FI	Paramètre d'effets (mg/L)	QR ⁽¹⁾	NP de 1 dépassé
Amphipode (<i>Leptocheirus plumulosus</i>)	Sédiments, 10 j	Spiropidion (SYN46330)	0,029	> 0,45	2	> 0,23	< 0,13	Non
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion (SYN46330)	0,029	1,2	10	0,12	0,25	Non
	Premiers stades de vie, 34 j	Spiropidion (SYN46330)	0,029	0,025	1	0,025	1,2	Oui
Diatomée marine (<i>Skeletonema costatum</i>)	Aiguë, 96 h	Spiropidion (SYN46330)	0,029	0,39	2	0,20	0,15	Non

Caractères gras : 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 être légèrement différents.

Tableau 33 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques d'après les données sur la dérive de pulvérisation

Organisme d'essai	Exposition	Substance à l'essai	CEE (mg/L)	Critère d'effet (mg/L)	FI	Paramètre d'effets (mg/L)	QR ⁽¹⁾	NP de 1 dépassé
Dérive de 6 % (pulvérisateur agricole, gouttelettes moyennes)⁽²⁾								
Amphibiens	Aiguë, 96 h (truite arc-en-ciel utilisée comme espèce de substitution)	Spiropidion (SYN46330)	0,009	0,56	10	0,056	0,17	Non
	Chronique (tête-de-boule utilisée comme espèce de substitution)	Spiropidion (SYN46330)	0,009	0,11	1	0,11	0,09	Non

Organisme d'essai	Exposition	Substance à l'essai	CEE (mg/L)	Critère d'effet (mg/L)	FI	Paramètre d'effets (mg/L)	QR ⁽¹⁾	NP de 1 dépassé
Dérive de 74 % (pulvérisateur pneumatique, début de saison)⁽²⁾								
Amphibiens	Aiguë, 96 h (truite arc-en-ciel utilisée comme espèce de substitution)	Spiropidion (SYN46330)	0,12	0,56	10	0,056	2,1	Oui
	Chronique (tête-de-boule utilisée comme espèce de substitution)	Spiropidion (SYN46330)	0,12	0,11	1	0,11	1,1	Oui

Caractères gras : 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 être légèrement différents.

⁽²⁾ La dérive de pulvérisation ne devrait pas entraîner d'exposition chronique dans les milieux estuariens et marins. Voir les précisions fournies à la section 4.2.2.

Tableau 34 CEE associées au ruissellement dans les eaux de surface

Culture	Profil d'emploi (g p.a./ha)	Région	CEE dans la colonne d'eau – 15 cm (µg p.a./L)			Colonne d'eau – 80 cm (µg p.a./L)		
			24 h	96 h	21 j	24 h	96 h	21 j
Pommes	Pulvérisateur pneumatique : 3 × 200 (intervalle de 7 j)	Colombie- Britannique	4,5	3,7	1,5	0,9	0,7	0,3
		Ontario	27	22	9,3	5,2	4,3	1,9
		Québec	23	19	8,8	4,4	3,7	1,8
		Nouvelle- Écosse	24	19	8,2	4,5	3,8	1,7
Brocoli	Application au sol : 3 × 180 (intervalle de 7 j)	Colombie- Britannique	4,5	3,6	1,5	0,9	0,7	0,3
		Alberta	26	21	8,9	5,0	4,2	1,9
		Manitoba	32	26	11	6,3	5,2	2,4
		Ontario	38	31	14	7,2	6,1	2,8
		Québec	31	25	13	6,0	5,0	2,8
		Île-du- Prince- Édouard	70	62	29	14	13	6,4
Tomates	Application au sol : 3 × 180 (intervalle de 7 j)	Colombie- Britannique	2,2	1,8	0,8	0,4	0,4	0,2
		Ontario	36	31	14	7,0	6,2	3,0
		Québec	27	22	11	5,4	4,5	2,2
Citrouilles	Application au sol : 3 × 180 (intervalle de 7 j)	Alberta	20	18	7,4	3,9	3,5	1,6
		Manitoba	32	26	11	6,3	5,2	2,4
		Île-du- Prince- Édouard	101	82	34	21	17	7,8

Les CEE maximales sont indiquées en caractères **gras**.

Les paramètres du devenir utilisés dans la modélisation du ruissellement sont les suivants : K_d de 1,40 L/kg; K_{co} de 76,8 L/kg (20^e centile des 7 valeurs disponibles pour le spiropidion); demi-vie d'hydrolyse de 5,5 jours à 25 °C (pH 7); demi-vie dans le sol de 1,5 jour à 25 °C (limite supérieure de l'intervalle de confiance à 90 % pour la moyenne de cinq sols). Le spiropidion a été jugé stable en ce qui concerne la demi-vie métabolique dans la colonne d'eau, la demi-vie métabolique chez les organismes benthiques et la demi-vie de photolyse en milieu aqueux, en raison de son hydrolyse rapide.

Tableau 35 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques d'après les données sur le ruissellement

Organisme d'essai	Exposition	Substance à l'essai	CEE (mg/p.a./L)	Critère d'effet (mg p.a./L)	FI	Paramètre d'effets (mg p.a./L)	QR ⁽¹⁾	NP de 1 dépassé
Ruissellement								
Amphibiens	Aiguë, 96 h (truite arc-en-ciel utilisée comme espèce de substitution)	Spiropidion (SYN46330)	0,10	0,56	10	0,056	1,8	Oui
	Chronique (tête-de-boule utilisée comme espèce de substitution)	Spiropidion (SYN46330)	0,034	0,11	1	0,11	0,31	Non
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>)	Chronique, 28 j	Spiropidion (SYN46330)	0,0078	0,015	1	0,015	0,52	Non
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>)	Premiers stades de vie, 34 j	Spiropidion (SYN46330)	0,0078	0,025	1	0,025	0,31	Non

Caractères gras : 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 être légèrement différents.

Tableau 36 Acceptabilité des allégations relatives aux utilisations que le demandeur propose d'inscrire sur l'étiquette

Allégations corroborées
<p>Légumes-feuilles (à l'exception du cresson) :</p> <p>Suppression des pucerons et des aleurodes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Application foliaire à raison de 0,3 à 0,6 L de produit par hectare (90 à 180 g p.a. par ha) dans un volume minimal de 200 L d'eau par ha. Appliquer avec 0,1 à 0,25 % v/v d'un adjuvant à base d'huile végétale méthylée. Appliquer à la dose élevée si la population d'organismes nuisibles est nombreuse. • Jusqu'à 3 applications peuvent être effectuées par année, avec un délai d'attente d'au moins 7 jours entre les applications; toutefois, il ne faut pas effectuer plus de 2 applications consécutives par pulvérisation.
<p>Groupe de cultures 5-13, Légumes-tiges et légumes-fleurs du genre <i>Brassica</i> :</p> <p>Suppression des pucerons et des aleurodes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applications foliaires à raison de 0,3 à 0,6 L de produit par hectare (90 à 180 g p.a. par ha) dans un volume minimal de 200 L d'eau par ha. Appliquer avec 0,1 à 0,25 % v/v d'un adjuvant à base d'huile végétale méthylée. Appliquer à la dose élevée si la population d'organismes nuisibles est nombreuse. • Jusqu'à 3 applications peuvent être effectuées par année, avec un délai d'attente d'au moins 7 jours entre les applications; toutefois, il ne faut pas effectuer plus de 2 applications consécutives par pulvérisation.
<p>Groupe de cultures 8-09, Légumes-fruits :</p> <p>Suppression des pucerons et des aleurodes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applications foliaires à raison de 0,3 à 0,6 L de produit par hectare (90 à 180 g p.a. par ha) dans un volume minimal de 200 L d'eau par ha. Appliquer avec 0,1 à 0,25 % v/v d'un adjuvant à base d'huile végétale méthylée. Appliquer à la dose élevée si la population d'organismes nuisibles est nombreuse. • Jusqu'à 3 applications peuvent être effectuées par année, avec un délai d'attente d'au moins 7 jours entre les applications; toutefois, il ne faut pas effectuer plus de 2 applications consécutives par pulvérisation.
<p>Groupe de cultures 9, Cucurbitacées :</p> <p>Suppression des pucerons et des aleurodes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applications foliaires à raison de 0,3 à 0,6 L de produit par hectare (90 à 180 g p.a. par ha) dans un volume minimal de 200 L d'eau par ha. Appliquer avec 0,1 à 0,25 % v/v d'un adjuvant à base d'huile végétale méthylée. Appliquer à la dose élevée si la population d'organismes nuisibles est nombreuse. • Jusqu'à 3 applications peuvent être effectuées par année, avec un délai d'attente d'au moins 7 jours entre les applications; toutefois, il ne faut pas effectuer plus de 2 applications consécutives par pulvérisation.

Allégations corroborées
<p>Groupe de cultures 11-09, Fruits à pépins :</p> <p>Répression des pucerons :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applications foliaires au moyen d'un pulvérisateur pneumatique, à raison de 0,33 à 0,67 L de produit par hectare (100 à 200 g p.a. par ha) dans un volume d'eau de 400 à 4 000 L par ha. Appliquer avec 0,05 à 0,25 % v/v d'un adjuvant à base d'huile végétale méthylée. Appliquer à la dose élevée si la population d'organismes nuisibles est nombreuse. • Jusqu'à 3 applications peuvent être effectuées par année, avec un délai d'attente d'au moins 7 jours entre les applications; toutefois, il ne faut pas effectuer plus de 2 applications consécutives par pulvérisation.
<p>Raisins :</p> <p>Suppression des cochenilles farineuses :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applications foliaires au moyen d'un pulvérisateur pneumatique, à raison de 0,5 à 0,67 L de produit par hectare (150 à 200 g p.a. par ha) dans un volume d'eau de 500 à 1 000 L par ha. Appliquer avec 0,05 à 0,25 % v/v d'un adjuvant à base d'huile végétale méthylée. Appliquer à la dose élevée si la population d'organismes nuisibles est nombreuse. • Jusqu'à 3 applications peuvent être effectuées par année, avec un délai d'attente d'au moins 7 jours entre les applications; toutefois, il ne faut pas effectuer plus de 2 applications consécutives par pulvérisation.
<p>Tomates, piments et poivrons, aubergines et concombres de serre :</p> <p>Suppression des pucerons, des aleurodes et des tétranyques à deux points :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applications foliaires à raison de 0,3 à 0,48 L de produit par hectare (90 à 144 g p.a. par ha) dans un volume d'eau de 300 à 2 000 L par ha. Appliquer avec 0,05 à 0,25 % v/v d'un adjuvant à base d'huile végétale méthylée. Appliquer à la dose élevée si la population d'organismes nuisibles est nombreuse. • Jusqu'à 2 applications peuvent être effectuées par année, avec un délai d'attente d'au moins 7 jours entre les applications.

Tableau 37 Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Critères d'effet relatifs au spiropidion	Critères d'effet relatifs aux produits de transformation (PT)
Toxique ou équivalent à toxique selon la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> ¹	Oui	Oui	Oui
Principalement anthropique ²	Oui	Oui	Oui
Persistant ³	Sol Demi-vie ≥ 182 j	Non Système entier (eau + sédiments) :	*Les valeurs TD ₅₀ correspondent au système entier (eau + sédiments)

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critères d'effet relatifs au spiropidion	Critères d'effet relatifs aux produits de transformation (PT)
			Valeurs TD ₅₀ en conditions aérobies : 0,26 à 1,11 j Valeurs TD ₅₀ en conditions anaérobies : 0,29 à 0,71 j	<p>SYN547305 : Oui, dans les systèmes anaérobies</p> <p>Valeurs TD₅₀ en conditions aérobies : 0,13 à 17,1 j Valeurs TD₅₀ en conditions anaérobies : 165 à 839 j</p> <p>SYN548430 : Aucune demi-vie de biotransformation dans le sol n'est disponible pour ce PT.</p> <p>SYN548274 : Aucune demi-vie de biotransformation dans le sol n'est disponible pour ce PT.</p> <p>SYN552045 : Non Valeurs TD₅₀ en conditions aérobies : 22,17 à 38,91 j Valeurs TD₅₀ en conditions anaérobies : non disponibles</p> <p>SYN548037 : Non Valeurs TD₅₀ en conditions aérobies : 2,94 à 5,20 j Valeurs TD₅₀ en conditions anaérobies : non disponibles</p> <p>SYN551480 : Aucune demi-vie de biotransformation dans le sol n'est disponible pour ce PT.</p> <p>SYN552257 : Non Valeurs TD₅₀ en conditions aérobies : 1,57 à 7,80 j Valeurs TD₅₀ en conditions anaérobies : non disponibles</p> <p>SYN548033 : Non Valeurs TD₅₀ en conditions aérobies : 5,85 à 19,4 j Valeurs TD₅₀ en conditions anaérobies : non disponibles.</p>
	Eau	Demi-vie ≥ 182 j	Non	SYN547305 : Oui
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 j	Valeurs TD ₅₀ en conditions aérobies, système entier : < 3 j	Valeurs TD ₅₀ en conditions aérobies : 485 et 495 j Valeurs TD ₅₀ en conditions anaérobies : 305 et 498 j

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critères d'effet relatifs au spiropidion	Critères d'effet relatifs aux produits de transformation (PT)
			Valeurs TD ₅₀ en conditions anaérobies, système entier : < 0,1 j	SYN548430, SYN548274, SYN552045, SYN548037, SYN551480, SYN552257, SYN548033 : Aucune demi-vie de biotransformation en milieu aquatique n'est disponible pour ces PT.
	Air	Demi-vie ≥ 2 j, ou données démontrant le transport atmosphérique de la substance jusqu'à des régions éloignées, comme l'Arctique	Non déterminée. Le modèle AOPWIN (version 1.92) ne convient pas à la prévision de la demi-vie atmosphérique du spiropidion en raison de la grande fraction qui devrait se sorber sur les particules atmosphériques.	SYN548037 : Oui, le modèle AOPWIN (version 1.92) prévoit une demi-vie dans la phase gazeuse dans l'atmosphère de 2,52 j, d'après la réaction du radical hydroxyle (OH) ($1,5 \times 10^6$ molécules OH/cm ³) pendant 12 heures de lumière solaire. SYN547305, SYN548430, SYN548274, SYN551480, SYN552045, SYN552257, SYN548033 : Non déterminée. Le modèle AOPWIN (version 1.92) ne convient pas à la prévision de la demi-vie atmosphérique de ces produits de transformation en raison de la grande fraction qui devrait se sorber sur les particules atmosphériques.
Bioaccumulable ⁴	Log K _{oc} ≥ 5		Non, log K _{oc} = 3,3	Non, log K _{oc} : SYN547305 : $\leq 2,54$ SYN548430 : $\leq -0,082$ SYN548274 : 0,829 SYN552045 : $\leq 2,64$ SYN548037 : $\leq 0,925$ SYN551480 : < -4,40 SYN552257 : $\leq -0,445$ SYN548033 : 3,06
	FBC $\geq 5\ 000$		Non, facteur de bioconcentration cinétique normalisé par rapport aux lipides et corrigé en fonction de la croissance (FBC _{kLg}) = 53,4	Sans objet, d'après les valeurs log K _{oc}

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Critères d'effet relatifs au spiropidion	Critères d'effet relatifs aux produits de transformation (PT)
		*Le FBC s'applique aux résidus combinés de spiropidion et de SYN547305.	
	FBA \geq 5 000	Sans objet	Sans objet
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la PGST (doit répondre aux quatre critères)?		Non, ce produit ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.	Non, ce produit ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST en ce qui a trait aux PT majeurs.

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 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 PT 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 de 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

Le spiropidion est un principe actif en cours d'homologation au Canada et aux États-Unis en vue de l'utilisation sur les légumes-tubercules et légumes-cormes (SGC 1C), les légumes-feuilles (GC 4-13, à l'exclusion du cresson), les légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (GC 5-13), les légumes-fruits (GC 8-09), les cucurbitacées (GC 9), les agrumes (SGC 10A, 10B, 10C), les fruits à pépins (GC 11-09), les petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi (SGC 13-07F), les cotonniers (SGC 20C) et le soja. Les LMR proposées pour le spiropidion au Canada correspondent aux tolérances qui seront fixées aux États-Unis.

Les tolérances des États-Unis pour le spiropidion 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, des LMR ont été fixées pour le spiropidion dans ou sur diverses denrées par la Commission du Codex Alimentarius¹¹ (voir le site Web Index des pesticides).

Le tableau 1 présente une comparaison entre les LMR proposées pour le spiropidion au Canada et les tolérances correspondantes aux États-Unis (lorsque les valeurs sont différentes).

Tableau 1 Comparaison entre les LMR proposées au Canada et les tolérances correspondantes aux États-Unis (lorsque les valeurs sont différentes)

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)
Vin	5	Non proposée
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	Non proposée	0,2
Graisse de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	Non proposée	0,02

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre, notamment en raison de différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer les données sur les propriétés chimiques des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits alimentaires et les pratiques employées dans l'alimentation des animaux d'élevage.

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 renseignements présentés par le titulaire

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3161276	2020, Spiropidion Technical (SYN546330) - Document MII, Section 1, DACO: 0.9.1,10.2.1,10.2.2, 10.2.3,10.5.3,10.6,12.7,2.1,2.10,2.11.1,2.11.2,2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.12.2,2.13.2,2.13.3,2.13.4, 2.14.1,2.14.10, 2.14.12,2.14.13, 2.14.14, 2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.16,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5, 2.6,2.7,2.8,2.9,8.2.3.2,8.4.1,8.6,Document M,IIA 1.1,IIA 1.10.1,IIA 1.10.2,IIA 1.11.1,IIA 1.11.2,IIA 1.2,IIA 1.3,IIA 1.4,IIA 1.5.1,IIA 1.5.2,IIA 1.5.3,IIA 1.6,IIA 1.7,IIA 1.8.1,IIA 1.9.1.1,IIA 1.9.1.2,IIA 2.1.1,IIA 2.1.2,IIA 2.11.1,IIA 2.12,IIA 2.13,IIA 2.14,IIA 2.15,IIA 2. CBI
3161282	2020, Spiropidion Technical (SYN546330) - Physico-Chemical Studies of the Pure and Technical Substance, DACO: 2.13.2,2.14.1,2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13,2.14.14, 2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5, 2.14.6,2.14.7,2.14.8, 2.14.9, 2.16, 8.2.3.2,IIA 2.1.1,IIA 2.1.2,IIA 2.1.3,IIA.CBI
3161273	2020, Spiropidion Technical (SYN546330) - Document J - Confidential Information, DACO: 0.8.11,0.8.12,2.11.1,2.11.2, 2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.12.2 ,2.13.3,2.13.4,2.2, 4.2.9,4.3.8,4.4.5,4.5.8,4.8,Document J,IIA 1.10.1,IIA 1.10.2,IIA 1.11.1,IIA 1.11.2,IIA 1.2,IIA 1.8.1,IIA 1.8.2,IIA. CBI
3436586	2022, Spiropidion Technical (SYN546330) - Document J - Confidential Information, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3, 2.11.4,2.12.1,2.12.2,2.13.2, 2.13.3,2.13.4,2.14.12,Document J,IIA 1.10.1,IIA 1.10.2,IIA 1.11.1,IIA 1.11.2,IIA 1.2,IIA 1.8.1,IIA 1.8.2,IIA 1.9.1,IIA 1.9.2,IIA 1.9.3,IIA. CBI
3711746	2025, Confidential Business Information Spiropidion Technical Insecticide Reg. No. Pending, DACO: 2.11.3,2.12 CBI
3492183	2023, Spiropidion Technical (SYN546330) - Manufacturing Process Description and Supporting Data, DACO: 2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4, 2.12,2.12.1,2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3, 2.13.4,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
3365284	2022, Spiropidion Technical (SYN546330) - Document J - Confidential Information - Addendum to 2020-4760, DACO: 0.8.11,0.8.12,2.13.3,Document J,IIA 1.11.1 CBI
3161283	2020, Analytical Method SA-134/1-Determination of Spiropidion in Spiropidion by HPLC., DACO: 2.13.1,IIA 4.2.1 CBI
3161284	2017, Spiropidion - Validation of Analytical Method SA-134/1, DACO: 2.13.1,IIA 4.2.1 CBI
3492182	2023, Confirmation of Identity Spiropidion Technical, DACO: 2.13.2. CBI

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3775075	2025, Quality Control Data for Spiropidion, DACO: 2.16 CBI
3775076	2025, Quality Control Data for Spiropidion, DACO: 2.16 CBI
3436598	2017, SYN546330 - Analytical Method GRM069.03A for the Determination of SYN546330 and its Metabolite SYN547305 in Pollen and Nectar by LC-MS/MS, DACO: 8.2.2.4,IIA 4.3
3436601	2022, SYN546330 Independent Laboratory Validation of Analytical Method GRM069.03A for the Determination of SYN546330 and its Metabolite SYN547305 in Pollen and Nectar by LC-MS/MS, DACO: 8.2.2.4,IIA 4.3
3436602	2017, SYN546330 Validation of the Analytical Method GRM069.03A for the Determination of Residues of SYN546330 and its Metabolite SYN547305 in Pollen and Nectar by LC-MS/MS, DACO: 8.2.2.4,IIA 4.3
3436607	2018, SYN546330 - Analytical Method GRM069.05A for the Determination of SYN546330 and its Metabolites SYN547305, SYN548033, SYN549098 & SYN549979 in Soil, DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4
3436608	2022, Independent Laboratory Validation: SYN546330 - Analytical Method GRM069.05A for the Determination of SYN546330 and its Metabolites SYN547305, SYN548033, SYN549098 & SYN549979 in Soil, DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4
3436609	2022, Independent Laboratory Validation: SYN546330 - Analytical Method GRM069.13A for the Determination of SYN548037, SYN548430 and SYN550839 in Soil, DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4
3436610	2022, Independent Laboratory Validation: SYN546330 Analytical Method GRM069.19A for the Determination of SYN546330 Metabolites SYN552045 and SYN552257 in Soil, DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4
3436611	2020, SYN546330 - Analytical Method GRM069.13A for the Determination of SYN548037, SYN548430 and SYN550839 in Soil, DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4
3436612	2021, SYN546330 - Analytical Method GRM069.19A for the Determination of SYN546330 Metabolites SYN552045 and SYN552257 in Soil, DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4
3436613	2018, Method Validation for - "SYN546330 - Analytical Method GRM069.05A for the Determination of SYN546330 and its Metabolites SYN547305, SYN548033, SYN549098 & SYN549979 in Soil", DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4
3436614	2020, SYN546330 - Validation of Analytical Method GRM069.13A for the Determination of SYN548037, SYN548430 and SYN550839 in Soil, DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436615	2021, SYN546330 - Validation of Analytical Method GRM069.19A for the Determination of SYN552045 and SYN552257 in Soil, DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4
3436616	2018, SYN546330 - Analytical Method (GRM069.06A) for the Determination of SYN546330 and its Metabolite SYN547305 in Water, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.5
3436617	2018, SYN546330 - Validation of Analytical Method (GRM069.06A) for the Determination of SYN546330 and its Metabolite SYN547305 in Water, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.5
3436618	2021, SYN546330 - Independent Laboratory Validation of Analytical Method (GRM069.06A) for the Determination of SYN546330 and its Metabolite SYN547305 in Water, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.5
3436619	2022, Analytical Method Validation ECO_071_02A for the Determination of SYN546330 and Its Metabolite SYN547305 in Formulated and Natural Marine Sediments, DACO: 8.2.2.2,IIA 4.6
3436622	2018, SYN547305 - Analytical Method ECO_071_01E and Validation for the Determination of SYN547305 in Freshwater, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.9
3436623	2021, Validation of the Analytical Method ECO_071_01N for the Determination of SYN548033 in Aquatic Ecotoxicology Test Medium, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.9
3436624	2021, Validation of the Analytical Method ECO_071_01P for the Determination of SYN548274 in Aquatic Ecotoxicology Test Medium, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.9
3436625	2021, Validation of the Analytical Method ECO_071_01O for the Determination of SYN548430 in Aquatic Ecotoxicology Test Medium, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.9
3436626	2021, Validation of the Analytical Method ECO_071_01M for the Determination of SYN549098 in Aquatic Ecotoxicology Test Medium, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.9
3436627	2021, Validation of the Analytical Method ECO_071_01L for the Determination of SYN550839 in Aquatic Ecotoxicology Test Medium, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.9
3436628	2021, SYN551480 - Validation of the Analytical Method ECO_071_01S for Determination in Aquatic Ecotoxicology Test Medium, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.9
3436629	2021, SYN552045 - Validation of the Analytical Method ECO_071_01R for Determination in Aquatic Ecotoxicology Test Medium, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.9
3436630	2021, SYN552257 - Validation of the Analytical Method ECO_071_01Q for Determination in Aquatic Ecotoxicology Test Medium, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.9
3161386	2020, A20262B - Physico-Chemical Studies of the Formulation, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9,3.7,IIIA 2.1,IIIA 2.15,IIIA 2.2.1,IIIA 2.2.2,IIIA 2.3.1,IIIA 2.3.2,IIIA 2.4.2,IIIA 2.5.2,IIIA 2.6.1,IIIA 2.7.1,IIIA 4.1.3 CBI

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3161274	2020, A20262B - Document J - Confidential Information, DACO: 3.1.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,Document J,IIIA 1.2.1,IIIA 1.2.2,IIIA 1.4.1,IIIA 1.4.2,IIIA 1.4.4,IIIA 1.4.5.1,IIIA 1.4.5.2,IIIA 5.2.4,IIIA 5.2.5,IIIA 7.9.1,IIIA 7.9.2 CBI
3161387	2016, A20262B - Validation of Analytical Method SF-877/1, DACO: 3.4.1,IIIA 5.2.1 CBI
3161388	2020, Analytical Method SF-877/1 - Determination of SYN546330 in Formulation SC (300) by HPLC, DACO: 3.4.1,IIIA 5.2.1 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3161389	2017, SYN546330 SC (A20262B) - Acute Oral Toxicity Study in Rats (Up and Down Procedure), DACO: 4.6.1,IIIA 7.1.1
3436476	2017, SYN546330 SC (A20262B) - Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2,IIIA 7.1.2
3436477	2021, SYN546330 SC (A20262B) - Acute Inhalation Toxicity Study (Nose-Only) in Rats, DACO: 4.6.3,IIIA 7.1.3
3436480	2017, SYN546330 SC (A20262B) - Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4,IIIA 7.1.5
3436481	2017, SYN546330 SC (A20262B) - In Vitro Eye Irritation Test in Isolated Chicken Eyes, DACO: 4.6.4,IIIA 7.1.5
3436478	2017, SYN546330 SC (A20262B) - In Vitro Skin Irritation Test in the EPISKIN Model, DACO: 4.6.5,IIIA 7.1.4
3436479	2017, SYN546330 SC (A20262B) - Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5,IIIA 7.1.4
3436482	2018, SYN546330 SC (A20262B) - Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6,IIIA 7.1.6
3161295	2016, SYN546330 - The Absorption and Excretion of [¹⁴ C]-SYN546330 Following Single Oral and Intravenous Administration in the Rat, DACO: 4.5.9,IIA 5.1.1
3161296	2018, SYN546330 - In Vitro Rat and Human Liver Microsomal Metabolism, DACO: 4.5.9,IIA 5.1.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3161297	2016, SYN546330 - Pharmacokinetics of [¹⁴ C]-SYN546330 Following Single Oral and Intravenous Administration in the Rat, DACO: 4.5.9,IIA 5.1.1
3161298	2019, Pharmacokinetics of SYN546330 and CSCD710959 in the Rat Following Single Oral and Intravenous Administration and Multiple Oral Administration, DACO: 4.5.9,IIA 5.1.1
3161299	2016, SYN546330 - Tissue Depletion of [¹⁴ C]-SYN546330 Following Single Oral Administration in the Rat, DACO: 4.5.9,IIA 5.1.1
3161300	2017, SYN546330 - Biotransformation of [¹⁴ C]- SYN546330 in Rat, DACO: 4.5.9,IIA 5.1.1
3161301	2016, SYN546330 - A Preliminary Study of Pharmacokinetics, Absorption, Metabolism and Excretion in the Rat Following Single Oral and Intravenous Administration of [Phenyl-U- ¹⁴ C] and [Spirodecane-5- ¹⁴ C]-SYN546330, DACO: 4.5.9,IIA 5.1.1
3161302	2020, Spiropidion - Waiver Request for a 28-Day Immunotoxicity Study in Rodents, DACO: 4.2.9,4.3.8,4.4.5,4.5.8,4.8,IIA 5.10
3161303	2019, Spiropidion - In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test, DACO: 4.2.9,4.3.8,4.4.5,4.5.8,4.8,IIA 5.10
3161304	2017, SYN546330 - Acute Oral Toxicity Study in Rat (Up and Down Procedure), DACO: 4.2.1,IIA 5.2.1
3161305	2020, SYN547435 - Acute Oral Toxicity Study in Rats (Up and Down Procedure), DACO: 4.2.1,IIA 5.2.1
3161306	2016, SYN546330 - Acute Dermal Toxicity Study in Rat, DACO: 4.2.2,IIA 5.2.2
3161307	2017, SYN546330 - Acute Inhalation Toxicity Study (Nose-Only) in the Rat, DACO: 4.2.3,IIA 5.2.3
3161308	2015, SYN546330 - Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.5,IIA 5.2.4
3161309	2016, SYN546330 - Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.4,IIA 5.2.5
3161310	2015, SYN546330 - In Vitro Eye Irritation Test in Isolated Chicken Eyes, DACO: 4.2.4,IIA 5.2.5
3161311	2015, SYN546330 - Local Lymph Node Assay in the Mouse, DACO: 4.2.6,IIA 5.2.6
3161312	2018, SYN546330 - A 28 Day Oral (Dietary) Toxicity Study in Mice, DACO: 4.3.3,IIA 5.3.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3161313	2018, SYN546330 - A 28 Day Toxicity Study by Oral (Capsule) in Dogs, DACO: 4.3.3,IIA 5.3.1
3161314	2014, SYN546330 - 28 Day Toxicity Study in the Rat, DACO: 4.3.3,IIA 5.3.1
3161315	2018, SYN546330 - 13 Week Dietary Toxicity Study in Rats, DACO: 4.3.1,IIA 5.3.2
3161316	2018, SYN546330 - 13 Week Oral (Dietary) Toxicity Study in Mice, DACO: 4.3.1,IIA 5.3.2
3161317	2020, Supplemental Data to Support SYN546330 - 13 Week Dietary Toxicity Study in Rats, DACO: 4.3.1,IIA 5.3.2
3161318	2020, Supplemental Data to Support SYN546330 - 13 Week Oral (Dietary) Toxicity Study in Mice, DACO: 4.3.1,IIA 5.3.2
3161319	2018, SYN546330 - 13 Week Oral (Capsule) Toxicity Study in the Dog, DACO: 4.3.2,IIA 5.3.3
3161321	2018, SYN546330 - 52 Week Oral (Capsule) Toxicity Study in Dogs, DACO: 4.3.2,IIA 5.3.4
3161322	2018, SYN546330 - Toxicity Study by Dermal Administration to Han Wistar Rats for 4 Weeks, DACO: 4.3.5,IIA 5.3.7
3161323	2018, SYN546330 - Bacterial Reverse Mutation Assay - Ames Test using <i>Salmonella typhimurium</i> and <i>Escherichia coli</i> , DACO: 4.5.4,IIA 5.4.1
3161324	2014, SYN546330 - <i>Salmonella typhimurium</i> and <i>Escherichia coli</i> Reverse Mutation Assay, DACO: 4.5.4,IIA 5.4.1
3161325	2015, SYN546330 - Chromosome Aberration Test in Human Lymphocytes In Vitro, DACO: 4.5.5,IIA 5.4.3
3161326	2018, SYN546330 - Micronucleus Test in Human Lymphocytes In Vitro, DACO: 4.5.6,IIA 5.4.2
3161327	2015, SYN546330 - Cell Mutation Assay at the Thymidine Kinase Locus (TK+/-) in Mouse Lymphoma L5178Y Cells, DACO: 4.5.6,IIA 5.4.2
3161328	2018, SYN546330 - Rat Bone Marrow Chromosome Aberration Assay, DACO: 4.5.7,IIA 5.4.4
3161329	2018, SYN546330 - Oral (Gavage) Rat Micronucleus Test, DACO: 4.5.7,IIA 5.4.4
3161330	2015, SYN546330 - Oral (Gavage) Rat Micronucleus Test, DACO: 4.5.7,IIA 5.4.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3161331	2018, SYN546330 - 104 Week Rat Oral (Dietary) Carcinogenicity Study with a Combined 52 Week Toxicity Study, DACO: 4.4.1,4.4.4,IIA 5.5.1
3161332	2020, Supplemental Data to Support SYN546330 - 104 Week Rat Oral (Dietary) Carcinogenicity Study with a Combined 52 Week Toxicity Study, DACO: 4.4.1,4.4.4,IIA 5.5.1
3161333	2020, Supplemental Data to Support SYN546330 - 80 Week Mouse Oral (Dietary) Carcinogenicity Study, DACO: 4.4.3,IIA 5.5.3
3161334	2018, SYN546330 - 80 Week Mouse Oral (Dietary) Carcinogenicity Study, DACO: 4.4.3,IIA 5.5.3
3161335	2014, SYN546330 - Assessment of UDP-Glucuronosyltransferase Induction Following a 13-Week Dietary Toxicity Study in Han Wistar Rats, DACO: 4.8,IIA 5.5.4
3161338	2014, SYN546330 and SYN547305 - Effect on Rat Thyroid Peroxidase Activity In Vitro, DACO: 4.8,IIA 5.5.4
3161339	2019, SYN546330 - Oral (Dietary) Two-Generation Reproduction Toxicity Study in the Rat, DACO: 4.5.1,IIA 5.6.1
3161340	2020, Supplemental Data to Support SYN546330 - Oral (Dietary) Two-Generation Reproduction Toxicity Study in the Rat, DACO: 4.5.1,IIA 5.6.1
3161341	2016, SYN546330 - Oral (Gavage) Preliminary Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rat, DACO: 4.5.2,IIA 5.6.10
3161342	2017, SYN546330 - Oral (Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rat, DACO: 4.5.2,IIA 5.6.10
3161343	2016, SYN546330 - Oral (Gavage) Tolerability Study in the Non-Pregnant Rat, DACO: 4.5.2,IIA 5.6.10
3161344	2020, Supplemental Data to Support SYN546330 - Oral (Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rat, DACO: 4.5.2,IIA 5.6.10
3161345	2016, SYN546330 - Oral (Gavage) Preliminary Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rabbit, DACO: 4.5.3,IIA 5.6.11
3161346	2017, SYN546330 - Oral (Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rabbit, DACO: 4.5.3,IIA 5.6.11
3161348	2019, SYN546330 - Oral (Gavage) Tolerability Study in the Non-Pregnant Rabbit, DACO: 4.5.3,IIA 5.6.11
3161350	2020, Supplemental Data to Support SYN546330 - Oral (Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rabbit, DACO: 4.5.3,IIA 5.6.11

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3161351	2018, SYN546330 - Neurotoxicity Study by a Single Oral Gavage Administration to Han Wistar Rats followed by a 14-Day Observation Period, DACO: 4.5.12,IIA 5.7.1
3161352	2020, Supplemental Data to Support SYN546330 - Neurotoxicity Study by a Single Oral Gavage Administration to Han Wistar Rats followed by a 14-Day Observation Period, DACO: 4.5.12,IIA 5.7.1
3161354	2020, Spiropidion - Waiver Request for a Subchronic Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.13,IIA 5.7.4
3436631	2022, Syngenta Comments on the PMRA Toxicology Evaluation of Spiropidion in the IT-MRL Submission (2020-4760) and Position on a Potential Common Mechanism of Toxicity with Other Insecticides of the Same Mode of Action, DACO: 4.1,IIA 5.11
3436632	2022, Spiropidion - Assessment to Waive Requirement for Repeat Dose Inhalation Study, DACO: 4.3.6,IIA 5.3.6
3436633	2022, Short-term Repeated Dose 28-day Inhalation Toxicity Study of Spiropidion (SYN546330) in Rats (Pretest 5-day Tolerability Study), DACO: 4.3.6,IIA 5.3.6
3436634	2020, SYN546330 - Assessment of Airway Irritation Potential of a Pesticide Formulation In Vitro Using the MucilAir Airway Model, DACO: 4.3.6,IIA 5.3.6
3436635	2022, SYN546330 - Single Exposure Inhalation Study with Pharmacokinetics in Wistar Han Rats, DACO: 4.3.6,IIA 5.3.6
3436636	2020, SYN549098 - <i>Salmonella typhimurium</i> and <i>Escherichia coli</i> Reverse Mutation Assay, DACO: 4.5.4,IIA 5.4.1
3436637	2020, SYN549098 - Micronucleus Test in Human Lymphocytes In Vitro, DACO: 4.5.6,IIA 5.4.2
3436638	2022, SYN549098 - Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells In Vitro (V79/HPRT), DACO: 4.5.5,IIA 5.4.3
3436640	2022, Spiropidion - Technical Position on the OECD 414 Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rat and Rabbit, DACO: 4.5.2,4.5.3,IIA 5.6.10,IIA 5.6.11
3740600	2022, SYN546330 tech. - <i>Salmonella typhimurium</i> and <i>Escherichia coli</i> Reverse Mutation Assay, DACO: 4.5.4
3740601	2018, SYN550827 - <i>Salmonella typhimurium</i> and <i>Escherichia coli</i> Reverse Mutation Assay, DACO: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3740602	2022, SYN546330 tech. - Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells In Vitro (V79/HPRT), DACO: 4.5.5
3740603	2018, SYN550827 - Micronucleus Test in Human Lymphocytes In Vitro, DACO: 4.5.6
3436645	2022, SYN546330 - Metabolism of [¹⁴ C]-SYN546330 in Potatoes, DACO: 6.3,IIA 6.2.1
3436596	2021, Validation of Analytical Method GRM069.08A for the Determination of SYN546330 and its Metabolites SYN547305, SYN548430, SYN550821, SYN549937, SYN548033, and SYN550838 in Rotational Crops, DACO: 7.2.1,7.2.4,IIA 4.3
3436599	2021, SYN546330 - Analytical Method GRM069.10A for the Determination of the Metabolite SYN549098 in Rotational Crops, DACO: 7.2.1,7.2.4,IIA 4.3
3436600	2022, SYN546330 - Analytical Method GRM069.12A Validation of SYN546330 and its Metabolites SYN547305, SYN547435, and SYN548430 in Oil, DACO: 7.2.1,7.2.4,IIA 4.3
3436603	2020, SYN546330 - Validation of Syngenta Method, based upon GRM069.18A, for the Determination of Residues of SYN550735 in Apples and Oranges by LC-MS/MS, DACO: 7.2.1,7.2.4,IIA 4.3
3436604	2022, SYN546330 - Analytical Method GRM069.12A for the Determination of SYN546330 and its Metabolites SYN547305, SYN547435, SYN548430, SYN550820 and SYN550839 in Oil, DACO: 7.2.1,7.2.4,IIA 4.3
3436605	2021, SYN546330 - Analytical Method GRM069.08A for the Determination of SYN546330 and its Metabolites SYN547305, SYN548430, SYN550821, SYN549937, SYN548033 and SYN550838 in Rotational Crops by LC-MS/MS Direct Injection Analysis, DACO: 7.2.1,7.2.4,IIA 4.3
3436606	2021, Validation of Analytical Method GRM069.10A for the Determination of SYN546330 Metabolite SYN549098 in Rotational Crops, DACO: 7.2.1,7.2.4,IIA 4.3
3436641	2022, Two Year Frozen Storage Stability of SYN550839 and SYN550735 in Processed Crop Fractions, DACO: 7.3,IIA 6.1.1
3436643	2021, SYN546330 - Storage Stability of Residue of Metabolites SYN550820 and SYN550839 in Crop Matrices Stored Frozen for up to Two Years, and SYN550735 in Oranges and Apples Stored for up to 18 Months and Two Years (Replaces MRID 51174647), DACO: 7.3,IIA 6.1.1
3436644	2022, Frozen Storage Stability of SYN546330, SYN547305, SYN548430, SYN550821, SYN549937, SYN548033, SYN550838, and SYN549098 in Rotational Crops, DACO: 7.3,IIA 6.1.2
3436649	2022, Spiropidion (A20262B) - Magnitude of the Residues in and on Cotton Raw Agricultural Commodities USA 2020, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436650	2022, Spiropidion SC (A20262B) - Magnitude of the Residues in Grapes - USA 2021, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3436651	2022, Spiropidion (A20262B) - Magnitude of the Residues in and on Raw Agricultural Commodities of Brassica Head and Stem Vegetables (CG 5-16), DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3436652	2022, Spiropidion SC (A20262B) - Magnitude of the Residues in Apples and Pears as Representative Crops for The Pome Fruit Crop Group (EPA 11-10, PMRA CG11-09), USA 2021, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3436653	2022, NA11630 - Magnitude of the Residue on Cucumber (Greenhouse), DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3436654	2022, Spiropidion (A20262B) - Magnitude of the Residues in and on Leafy Vegetable Raw Agricultural Commodities USA 2020, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3436655	2022, NA-11630: Magnitude of the Residue on Pepper, Greenhouse, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3436656	2022, NA-11630: Magnitude of the Residue on Tomato, Greenhouse, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3436647	2019, SYN546330 SC (A20262B) - Magnitude of the Residue in or on Orange, Grapefruit, and Lemon as Representative Commodities of Citrus Fruit, Group 10, and Processed Fractions, USA 2017 and 2018, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3436648	2019, SYN546330 (A20262B) - Magnitude of the Residues in Cotton, USA, 2017, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3436657	2022, SYN546330 SC (A20262B) - Magnitude of the Residues in or on Apple Processed Commodities - USA 2020, DACO: 7.4.5,IIA 6.5.3
3436658	2022, SYN546330 SC (A20262B) - Magnitude of the Residues in or on Grape Processed Commodities - USA 2020, DACO: 7.4.5,IIA 6.5.3
3436659	2019, SYN546330 - Uptake and Metabolism of [¹⁴ C]-SYN546330 in Confined Rotational Crops, DACO: 7.4.4,IIA 6.6.2
3436661	2022, SYN546330 - Confirmation of SYN552982 in Selected Samples from Confined Rotational Crop Study TK0136983, DACO: 7.4.4,IIA 6.6.2
3436663	2022, Spiropidion: The Rationale for not including SYN552982 as an Analytical Target in the Limited Rotational Crop Residue Studies, DACO: 7.4.4,IIA 6.6.3,IIA 6.8.7
3436665	2022, Spiropidion - The Rationale for not including a Tentatively Identified Metabolite (Unknown 4) as an Analytical Target in the Limited Rotational Crop Residue Studies, DACO: 7.4.4,IIA 6.6.3,IIA 6.8.7
3436667	2022, SYN546330 SC (A20262B) - Field Accumulation in Rotational Crops (30-, 90-, 180- and 270-day Plant Back Intervals) USA 2020, DACO: 7.4.4,IIA 6.6.3,IIA 6.8.7

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3161381	2019, SYN548430 - Aqueous Hydrolysis of [¹⁴ C]-SYN548430 at 90°C, 100°C and 120°C, DACO: 7.4.5,IIA 6.5.1
3161382	2016, SYN546330 - High Temperature Hydrolysis of [¹⁴ C] SYN546330 at 90°C, 100°C and 120°C, DACO: 7.4.5,IIA 6.5.1
3161383	2018, SYN547305 - High Temperature Hydrolysis of [¹⁴ C]-SYN547305 at 90, 100 and 120°C, DACO: 7.4.5,IIA 6.5.1
3161384	2019, SYN547435 - Aqueous Hydrolysis of [¹⁴ C]-SYN547435 at 90°C, 100°C and 120°C, DACO: 7.4.5,IIA 6.5.1

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3492193	2023, Physicochemical Properties of the Spiropidion Transformation Products (Metabolites) SYN547305, SYN548430, SYN548274, SYN552045, SYN548037, SYN552257 and 1-methoxy-4-[methyl (oxalo) amino] piperidine-4-carboxylic acid (SYN551480), DACO: 8.2.1 CBI
3492194	2023, Hydrolysis of the Spiropidion Transformation Product (Metabolite) SYN547305 - Waiver Rationale, DACO: 8.2.3.2
3498956	2023, Confidential Business Information Removed - Physicochemical Properties of the Spiropidion Transformation Products (Metabolites) SYN547305, SYN548430, SYN548274, SYN552045, SYN548037, SYN552257 and 1-methoxy-4-[methyl (oxalo) amino] piperidine-4-carboxylic acid (SYN551480), DACO: 8.2.1 CBI
3498957	2023, Physicochemical Properties of the Spiropidion Transformation Products (Metabolites) SYN547305, SYN548430, SYN548274, SYN552045, SYN548037, SYN552257 and 1-methoxy-4-[methyl (oxalo) amino] piperidine-4-carboxylic acid (SYN551480), DACO: 8.2.1
3436669	2018, SYN546330 - Aerobic Soil Metabolism of [¹⁴ C]-SYN546330, DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.1.1
3436671	2018, SYN546330 - Anaerobic Soil Metabolism of [14C]-SYN546330, DACO: 8.2.3.4.4,IIA 7.1.2
3436672	2018, SYN546330 - Soil Photolysis of [¹⁴ C]-SYN546330, DACO: 8.2.3.3.1,IIA 7.1.3
3436676	2018, SYN547305 - Further Extraction and Analysis of Samples Generated under an Aerobic Soil Rate of Degradation Study (TK0213972), DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.2.3
3436677	2017, SYN547305 - Rate of Degradation of [¹⁴ C]-SYN547305, DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.2.3
3436678	2021, SYN548033 - Rate of Degradation of ¹⁴ C-SYN548033 in Soils at 20°C, DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.2.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436679	2019, SYN548037 - Rate of Degradation of ¹⁴ C-SYN548037 in Soils at 20°C, DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.2.3
3436680	2022, SYN549098 - Rate of Degradation of ¹⁴ C-SYN549098 in Soils at 20°C, DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.2.3
3436683	2022, SYN552045 - Rate of Degradation of SYN552045 in Aerobic Soils at 20°C, DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.2.3
3436684	2022, SYN552257 - Rate of Degradation of [¹⁴ C]-SYN552257 in Soils at 20°C, DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.2.3
3436686	2022, SYN546330 SC (A20262B) - Dissipation of the Insecticide SYN546330 in Soil When Applied at a Typical Early Season Application Timing for Pome Fruit in the Finger Lakes Region of New York, USA, DACO: 8.3.2,IIA 7.3.1
3436694	2021, Freezer Stability of SYN546330 and Its Degradation Products In Turfgrass Clippings, Thatch-Sod, and Soil Matrices from California, Iowa, and New York Terrestrial Field Dissipation Studies, DACO: 8.3.2,IIA 7.3.1
3436696	2022, SYN546330 - Dissipation Trial to Determine Persistence and Leaching Movement of SYN546330 and any Significant Soil Degradates in Soil, DACO: 8.3.2,IIA 7.3.1
3436698	2018, SYN546330 - Adsorption Properties of [¹⁴ C]-SYN546330 in OECD Type 2 and Type 4 Soils, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.1
3436699	2018, SYN546330 - Adsorption/Desorption of [¹⁴ C]-SYN546330, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.1.2,IIA 7.4.1
3436700	2021, SYN547305 - Adsorption/Desorption Properties of ¹⁴ C-SYN547305 in Two Alkaline Soils, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.2
3436701	2017, SYN547305 - Adsorption/Desorption Properties of ¹⁴ C-SYN547305, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.2
3436702	2018, SYN547305 - Adsorption Properties of [¹⁴ C]-SYN547305 in OECD Type 2 and Type 4 Soils, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.2
3436703	2021, SYN548033 - Adsorption and Desorption of [¹⁴ C]-SYN548033, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.2
3436704	2019, SYN548037 - Adsorption and Desorption of [¹⁴ C]-SYN548037, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.2
3436708	2022, SYN552045 - Adsorption and Desorption of [¹⁴ C]-SYN552045 in Three Soils, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.2
3436709	2022, SYN552257 - Adsorption and Desorption of ¹⁴ C-SYN552257 in Three Soils, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.2
3436710	2018, SYN546330 - Hydrolysis of [¹⁴ C]-SYN546330, DACO: 8.2.3.2,IIA 7.5
3436711	2018, SYN546330 - Aqueous Photolysis of [¹⁴ C]-SYN546330, DACO: 8.2.3.3.2,IIA 7.6
3436712	2017, SYN546330 - Anaerobic Aquatic Sediment Metabolism of [¹⁴ C]-SYN546330, DACO: 8.2.3.5.6,IIA 7.8.3
3436713	2017, SYN546330 - Aerobic Aquatic Sediment Metabolism of [¹⁴ C]-SYN546330, DACO: 8.2.3.5.4,IIA 7.8.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436714	2016, SYN546330 - An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite using a Sequential Testing Procedure, DACO: 9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3,IIA 8.1.1
3436715	2018, SYN546330 - An Acute Oral Toxicity Study with the Mallard using a Sequential Testing Procedure, DACO: 9.6.2.2,IIA 8.1.1
3436716	2022, SYN546330 - A Dietary LC ₅₀ Study with the Mallard, DACO: 9.6.2.5,IIA 8.1.2
3436717	2022, SYN546330 - A Dietary LC ₅₀ Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4,IIA 8.1.2
3436718	2022, SYN546330 - A Dietary LC ₅₀ Study with the Zebra Finch, DACO: 9.6.2.6,IIA 8.1.3
3436719	2022, SYN546330 - A Reproduction Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.3.1,IIA 8.1.4
3436720	2022, SYN546330 - A Reproduction Study with the Mallard, DACO: 9.6.3.2,IIA 8.1.4
3436723	2018, SYN546330 - A 96-Hour Shell Deposition Test with the Eastern Oyster (<i>Crassostrea virginica</i>), DACO: 9.4.4,IIA 8.11.1
3436724	2018, SYN546330 - A 96-Hour Flow-Through Acute Toxicity Test with the Saltwater Mysid (<i>Americamysis bahia</i>), DACO: 9.4.2,IIA 8.11.1
3436725	2018, SYN546330 - A 96-Hour Flow-Through Acute Toxicity Test with the Sheepshead Minnow (<i>Cyprinodon variegatus</i>), DACO: 9.5.2.4,IIA 8.11.1
3436726	2022, SYN546330 - A Flow-Through Life-Cycle Toxicity Test with the Saltwater Mysid (<i>Americamysis bahia</i>), DACO: 9.4.5,IIA 8.11.2
3436727	2022, SYN546330 - An Early Life-Stage Toxicity Test with the Sheepshead Minnow (<i>Cyprinodon variegatus</i>), DACO: 9.5.3.1,IIA 8.11.2
3436728	2020, Spiropidion SC (A20262B) plus Citrol-ina (EC) - Evaluation of the Phytotoxicity to Non Target Terrestrial Plant Vegetative Vigour Test, DACO: 9.8.4,IIA 8.12
3436729	2020, Spiropidion SC (A20262B) plus Citrol-ina (EC) - Evaluation of the Phytotoxicity to Non Target Terrestrial Plant Seedling Emergence and Seedling Growth Test, DACO: 9.8.4,IIA 8.12
3436732	2019, SYN546330 (A20262B) - Determination of Residues in Leaves, Flowers, Pollen, and Nectar of Cucumber after Foliar Application, DACO: 9.2.4.8,IIA 8.16.2
3436734	2019, Magnitude of residues of SYN546330 and its metabolite SYN547305 in soil, leaves, flowers, anthers and nectar of dry bean after foliar applications of A20262, DACO: 9.2.4.8,IIA 8.16.2
3436736	2017, SYN546330 - Residue Study on Cucumber Pollen and Nectar in Northern France, Germany, Spain and Italy in 2015, DACO: 9.2.4.8,IIA 8.16.2
3436737	2021, SYN546330 SC (A20262B) - Determination of Residues in Leaves, Flowers, Pollen, and Nectar of Pome (Apple) After Foliar Applications, DACO: 9.2.4.8,IIA 8.16.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436739	2019, Magnitude of Residues of SYN546330 and its Metabolite SYN547305 in Environmental Matrices of Tomato Plants and in Soil after Foliar Application with A20262 and A21781, DACO: 9.2.4.8,IIA 8.16.2
3436741	2019, Magnitude of residues of SYN546330 and its metabolite SYN547305 in soil, leaves, flowers and anthers of potato after foliar applications with A21781., DACO: 9.2.4.8,IIA 8.16.2
3436744	2018, SYN546330 - A 96-Hour Flow-Through Acute Toxicity Test with the Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), DACO: 9.5.2.1,IIA 8.2.1.1
3436746	2018, SYN547305 - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), DACO: 9.5.2.1,IIA 8.2.1.1
3436748	2018, SYN546330 - A 96-Hour Flow-Through Acute Toxicity Test with the Common Carp (<i>Cyprinus carpio</i>), DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3,IIA 8.2.1.2
3436750	2018, SYN546330 - A 96-Hour Flow-Through Acute Toxicity Test with the Fathead Minnow (<i>Pimephales promelas</i>), DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3,IIA 8.2.1.2
3436752	2018, SYN546330 - An Early Life-Stage Toxicity Test with the Fathead Minnow (<i>Pimephales promelas</i>), DACO: 9.5.3.1,IIA 8.2.4
3436753	2018, SYN546330 - An Aqueous Exposure Bioaccumulation Test with the Bluegill (<i>Lepomis macrochirus</i>), DACO: 9.5.6,IIA 8.2.6.1
3436754	2017, SYN546330 - Acute Toxicity to <i>Daphnia magna</i> in a 48-Hour Immobilization Test, DACO: 9.3.2,IIA 8.3.1.1
3436755	2018, SYN547305 - Acute Toxicity to <i>Daphnia magna</i> in a 48-Hour Immobilization Test, DACO: 9.3.2,IIA 8.3.1.1
3436756	2018, SYN546330 - A 48-Hour Static Renewal Acute Toxicity Test with the Midge (<i>Chironomus riparius</i>), DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.2
3436757	2018, SYN547305 - A 48-Hour Static Acute Toxicity Test with the Midge (<i>Chironomus riparius</i>), DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.2
3436758	2021, SYN548033 - Effects on First-Instar Larvae of <i>Chironomus riparius</i> in a 48-Hour Immobilization Test, DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.2
3436759	2021, SYN548274 - Effects on First-Instar Larvae of <i>Chironomus riparius</i> in a 48-Hour Immobilization Test, DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.2
3436760	2021, SYN548430 - Effects on First-Instar Larvae of <i>Chironomus riparius</i> in a 48-Hour Immobilization Test, DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.2
3436763	2021, SYN551480 - Effects on First-Instar Larvae of <i>Chironomus riparius</i> in a 48-Hour Immobilization Test, DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.2
3436764	2021, SYN552045 - Effects on First-Instar Larvae of <i>Chironomus riparius</i> in a 48-Hour Immobilization Test, DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.2
3436765	2021, SYN552257 - Effects on First-Instar Larvae of <i>Chironomus riparius</i> in a 48-Hour Immobilization Test, DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.2
3436766	2018, SYN546330 - A Flow-Through Life-Cycle Toxicity Test with the Cladoceran (<i>Daphnia magna</i>), DACO: 9.3.3,IIA 8.3.2.1
3436767	2018, SYN546330 - A 96-Hour Toxicity Test with the Cyanobacteria (<i>Anabaena flos-aquae</i>), DACO: 9.8.2,IIA 8.4
3436768	2018, SYN546330 - A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Diatom (<i>Navicula pelliculosa</i>), DACO: 9.8.2,IIA 8.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436769	2018, SYN546330 - A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (<i>Raphidocelis subcapitata</i>), DACO: 9.8.2,IIA 8.4
3436770	2018, SYN546330 - A 96-Hour Toxicity Test with the Marine Diatom (<i>Skeletonema costatum</i>), DACO: 9.8.2,IIA 8.4
3436771	2018, SYN547305 - Toxicity to <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> in a 96 Hour Algal Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.2,IIA 8.4
3436773	2022, SYN546330 - A 10-Day Toxicity Test with the Freshwater Amphipod (<i>Hyalella azteca</i>) Using Spiked Whole Sediment, DACO: 9.3.4,IIA 8.5.1
3436774	2022, SYN546330 - A 10-Day Toxicity Test with the Marine Amphipod (<i>Leptocheirus plumulosus</i>) Using Spiked Whole Sediment, DACO: 9.3.4,IIA 8.5.1
3436775	2022, SYN546330 - A 10-Day Toxicity Test with the Midge (<i>Chironomus dilutus</i>) Using Spiked Whole Sediment, DACO: 9.3.4,IIA 8.5.1
3436776	2018, SYN546330 - Toxicity to the Aquatic Higher Plant <i>Lemna gibba</i> in a 7-day Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.5,IIA 8.6
3436777	2015, SYN546330 - Chronic toxicity to the honeybee <i>Apis mellifera</i> L. in a 10 day continuous laboratory feeding study, DACO: 9.2.4.4,IIA 8.7.1
3436778	2018, SYN546330 - Acute toxicity to the honeybee <i>Apis mellifera</i> L. under laboratory conditions, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2,IIA 8.7.1
3436779	2018, SYN546330 - Acute Toxicity to the Bumblebee <i>Bombus terrestris</i> L. under Laboratory Conditions, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2,IIA 8.7.1
3436780	2018, SYN547305 - Chronic toxicity to the honey bee <i>Apis mellifera</i> L. in a 10 day continuous laboratory feeding study, DACO: 9.2.4.4,IIA 8.7.1
3436781	2018, SYN547305 - Acute toxicity to the honeybee <i>Apis mellifera</i> L. under laboratory conditions, DACO: 9.2.4.2,IIA 8.7.1
3436782	2017, SYN546330 SC (A20262B) - A Semi-Field Study to Evaluate Effects on Honeybees (<i>Apis mellifera</i> L.) after Two Applications in <i>Phacelia tanacetifolia</i> in Germany 2016, DACO: 9.2.4.6,IIA 8.7.4
3436783	2019, SYN546330 (A20262B) and its Metabolite SYN547305 - Effects on Honeybee (<i>Apis mellifera</i> L.) Adults and Brood in Semi-Field Test Conditions, DACO: 9.2.4.3,IIA 8.7.4
3436784	2016, SYN546330 - Effects on the Honeybee Brood <i>Apis mellifera</i> L. Following Single Oral Exposure Under Field Conditions, DACO: 9.2.4.7,IIA 8.7.4
3436785	2018, SYN546330 - Repeated Exposure to the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larvae under Laboratory Conditions (until Adult Emergence at Day 22), DACO: 9.2.4.3,IIA 8.7.4
3436786	2018, SYN546330 - Single Exposure to the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larvae under Laboratory Conditions, DACO: 9.2.4.3,IIA 8.7.4
3436787	2022, SYN546330 technical - Honey Bee Brood and Colony Level Effects Following SYN546330 Exposure via Treated Sucrose Solution in a Field Study in North Carolina - USA in 2021-2022, DACO: 9.2.4.7,IIA 8.7.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436788	2018, SYN547305 - Repeated Exposure to the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larvae under Laboratory Conditions (until Adult Emergence at Day 22), DACO: 9.2.4.3,IIA 8.7.4
3436789	2018, SYN547305 - Single Exposure to the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larvae under Laboratory Conditions (in vitro), DACO: 9.2.4.3,IIA 8.7.4
3436790	2017, SYN546330 SC (A20262B) - A laboratory bioassay of the effects of fresh residues on the parasitic wasp <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Hymenoptera, Braconidae), DACO: 9.2.6,IIA 8.8.1.1
3436791	2020, Acute Toxicity Test to <i>Trichogramma</i> with Spiropidion TC, DACO: 9.2.6,IIA 8.8.1.1
3436792	2017, SYN546330 SC (A20262B) - A rate-response laboratory bioassay of the effects of fresh residues on the predatory mite <i>Typhlodromus pyri</i> (Acari: Phytoseiidae), DACO: 9.2.5,IIA 8.8.1.2
3436794	2017, SYN546330 SC (A20262B) - Effects on the Reproduction of the Collembolan <i>Folsomia candida</i> , DACO: 9.2.5,IIA 8.8.1.3
3436796	2018, SYN547305 - Effects on the Reproduction of the Collembolan <i>Folsomia candida</i> , DACO: 9.2.5,IIA 8.8.1.3
3436798	2017, SYN546330 SC (A20262B) - Effects on the Reproduction of the Predatory Mite <i>Hypoaspis aculeifer</i> , DACO: 9.2.5,IIA 8.8.2.3
3436800	2018, SYN547305 - Effects on the Reproduction of the Predatory Mite <i>Hypoaspis aculeifer</i> , DACO: 9.2.5,IIA 8.8.2.3
3436803	2020, Natural Enemy (Ladybird beetles) Acute Contact Toxicity Test with Spiropidion TC, DACO: 9.2.7,IIA 8.8.2.5
3436805	2020, Acute Toxicity Test to Silkworm with Spiropidion TC, DACO: 9.2.7,IIA 8.8.2.5
3436806	2016, SYN546330 - Acute Toxicity to the Earthworm <i>Eisenia fetida</i> in Artificial Soil, DACO: 9.2.3.1,IIA 8.9.1
3436809	2017, SYN547305 - Acute Toxicity to the Earthworm <i>Eisenia Andrei</i> in Artificial Soil, DACO: 9.2.3.1,IIA 8.9.1
3436811	2017, SYN546330 SC (A20262B) - Sublethal Toxicity to the Earthworm <i>Eisenia andrei</i> in Artificial Soil with 5 % Peat, DACO: 9.2.3.2,IIA 8.9.2
3436812	2018, SYN547305 - Sublethal Effects on the Reproduction of the Earthworm <i>Eisenia andrei</i> in Artificial Soil with 5 % Peat, DACO: 9.2.3.1,IIA 8.9.2
3436814	2020, SYN548033 - Sublethal Effects on the Reproduction of the Earthworm <i>Eisenia andrei</i> in Artificial Soil with 5 % Peat, DACO: 9.2.3.2,IIA 8.9.2
3436817	2021, SYN552045 - Sublethal Effects on the Reproduction of the Earthworm <i>Eisenia andrei</i> in Artificial Soil with 10 % Peat, DACO: 9.2.3.2,IIA 8.9.2
3436818	2021, SYN552257 - Sublethal Effects on the Reproduction of the Earthworm <i>Eisenia andrei</i> in Artificial Soil with 10 % Peat, DACO: 9.2.3.2,IIA 8.9.2
3436483	2018, SYN546330 - The In Vivo Percutaneous Absorption of Radiolabelled SYN546330 in Concentrate Formulation and Three In-Use Dilutions in the Rat, DACO: 5.8,IIIA 7.6.1.

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436485	2018, SYN546330 SC (A20262B) - The In Vitro Percutaneous Absorption of Radiolabelled SYN546330 in Concentrate Formulation and Three In-Use Dilutions through Human Split-Thickness Skin, DACO: 5.8,IIIA 7.6.2.
3436484	2019, SYN546330 SC (A20262B) - The In Vitro Percutaneous Absorption of Radiolabelled SYN546330 in Concentrate Formulation and Three In-Use Dilutions Through Rat Split-Thickness Skin, DACO: 5.8,IIIA 7.6.2
3465137	2023, SYN546330 Technical - Honey Bee Brood and Colony Level Effects Following SYN546330 Exposure via Treated Sucrose Solution in a Field Study in North Carolina - USA in 2021-2022 (Replaces MRID 51814447), DACO: 9.2.4.3
3465138	2023, SYN546330 Technical - Honey Bee Brood and Colony Level Effects Following SYN546330 Exposure via Treated Sucrose Solution in a Field Study in North Carolina - USA in 2021-2022, DACO: 9.2.4.3
3524458	2023, SYN546330 (A20262B) and its Metabolite SYN547305: Effects on Honeybee (<i>Apis mellifera</i> L.) Adults and Brood in Semi-Field Test Conditions (Replaces MRID 51814449) - Amendment 3, DACO: 9.2.4.3
3657446	US EPA, 2014, US EPA, Memorandum: Toxicity Testing and Ecological Risk Assessment Guidance for Benthic Invertebrates, DACO: 9.9

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436366	2022, A20262A/B - Document MIII, Section 7 - Efficacy Data and Information - Canada, DACO: 1.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.1, 10.3.2, 10.4,10.5.1, 10.5.2, 10.5.4,10.6,12.7, Document M,IIIA 1.6,IIIA 3.1,IIIA 3.2,IIIA 3.3.1,IIIA 3.3.2,IIIA 3.3.3,IIIA 3.4,IIIA 3.5,IIIA 3.6,IIIA 3.7.1,IIIA 3.9,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3,IIIA 6.2.1,IIIA 6.2.2,IIIA 6.2.3,IIIA 6.3,IIIA 6.4.1,IIIA 6.4.2,IIIA 6.4.3,IIIA 6.5,IIIA 6.6
3436381	2016, 2016 Trial Insecticides on Greenhouse Peppers for Control of Twospotted Spider Mites, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436382	2017, Efficacy of Product A for the Control of Twospotted Spider Mites on Greenhouse Tomatoes, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436383	2017, Efficacy of Product A for the Control of Twospotted Spider Mites on Greenhouse Tomatoes, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436384	2015, Cyflumetofen on Greenhouse Peppers vs Twospotted Spider Mites (TSSM), DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436385	2019, Evaluation of Insecticide Treatments in Greenhouse Cucumbers, DACO: 1
3436386	2021, Performance of NA11630 (A20262 Insecticide) on Greenhouse Grown Eggplant, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436387	2022, Performance of Spiropidion on Greenhouse Grown Eggplant Against Piercing Sucking Insects, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436388	2016, Efficacy for the Management of Twospotted Spider Mite (<i>Tetranychus urticae</i>) and Tolerance of Greenhouse Cucumber in the Fraser Valley, British Columbia (Zone 12), DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436389	2022, To Determine the Efficacy of and Crop Tolerance to NA-11630 (A20262 Insecticide) on Greenhouse Peppers, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436390	2022, A20262 Insecticide - Aphids -Tank-mix Adjuvants, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436391	2016, A20262 Insecticide_SC300: <i>Bemisia</i> on tomato RS317A, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436392	2016, A20262 Insecticide_SC300: <i>Bemisia</i> on tomato RS317A, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436393	2018, Avaliaç~o do risco de fitotoxidez de Ochima em mistura com Star 300 SC e Star + Aceta na cultura do Tomate (Caracterizao), DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436394	2019, Registro de Elestal (A20262) em aplicao em Bandeja, Drench e Bandeja+Drench para controle de <i>Bemisia tabaci</i> em tomate (LAUDO), DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436395	2016, A20262 Insecticide SC300: <i>Bemisia</i> on tomato RS317A, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436396	2015, A20262 Insecticide - <i>Dysaphis plantaginea</i> on Apples - Defining 300SC Dose and Mixture Benefits, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436397	2015, A20262 Insecticide Stage 3 EAME CP Efficacy Trials 2015 - <i>Aphis pomi</i> on Apple, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436398	2018, A20262 Insecticide - Test Possible Backups for Acetamiprid, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436400	2019, Technical Benefits of Spiropidion on Residuality and Plant Mobility/ Semi field (Lower canopy sprayed leaves), DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436402	2019, Technical Benefits of Spiropidion on Residuality and Plant Mobility/ Semi Field (Upper canopy - Unsprayed leaves), DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436405	2019, Technical Benefits of Spiropidion on Residuality and Plant Mobility/ Semi Field (Lower canopy - sprayed leaves), DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436407	2018, Registration Trials of A19526X (Spiropidion 100 SC) Against Aphids in Tomato (flowering/post flowering) in Greenhouse, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436409	2014, A20262 Insecticide - Whiteflies on Vegetables (no brassica) - Built-in Formulations, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436411	2014, A20262 Insecticide - Aphids on Fruiting Vegetables and Cucurbits (no brassica) - Built-in Formulations, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436413	2013, A20262 Insecticide - <i>Tetranychus urticae</i> on Vegetables, Legumes and Strawberries - Built-in Formulations, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436415	2018, Registration Trials of A19526X (Spiropidion 100 SC) Against <i>Aphis gossypii</i> in Melon (flowering/post flowering) in Greenhouse, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436417	2015, A20262 Insecticide Stage 3 EAME CP Efficacy Trials 2015 Mites on Veggies, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436418	2019, Registration Trials of A19526X (Spiropidion 100 SC) Against <i>M. persicae</i> Post-Flowering Application for Efficacy Evaluation on Pepper in OF, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436419	2019, GEP- registration trials of A19526X (Spiropidion 100 SC) against <i>M. persicae</i> flowering/postflowering application, for efficacy evaluation on melon in OF, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436420	2018, GEP registration trials of A19526X (Spiropidion 100 SC) against <i>Bemisia tabaci</i> in zucchini in GH, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436421	2014, 2_A20262 Insecticide: Aphids on fruiting vegetables and cucurbits (no brassica) - built-in formulations, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436422	2019, GEP- registration trials of A19526X (Spiropidion 100 SC) against <i>M. persicae</i> post-flowering application, for efficacy evaluation on pepper in OF, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436424	2019, GEP- registration trials of A19526X (Spiropidion 100 SC) against <i>M. persicae</i> post-flowering application, for efficacy evaluation on pepper in OF, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436425	2018, GEP Registration trials of A19526X (Spiropidion 100 SC) against aphids in tomato (flowering/post flowering) in GH, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436426	2017, tomato efficacy against whiteflies_1st Wave_APAC A20262 Insecticide_SC100 in-house efficacy trials 2017_Solanaceae, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436427	2014, 2_A20262 Insecticide_SYN547407: Thrips on vegetables - Mix ABAM, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436428	2017, A20262 Insecticide_ACET benefits of ready mix over solo products against aphids and WF on vegetables in greenhouse, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436429	2016, DEVELOP A20262 Insecticide 100 SC IN TOMATO IN TURKEY AGAINST <i>TETRANYCHUS URTICAE</i> IN GH, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436430	2019, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Fruiting Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436431	2019, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Cucurbit Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436432	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Fruiting Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436433	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Cucurbit Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436434	2021, ISM-555 CP US 2021 SC200 profiling - thrips in vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436435	2021, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Brassica Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436436	2021, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Brassica Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436437	2021, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphids in apples, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436438	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphids in apples, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436439	2021, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Brassica Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436440	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Whitefly in Fruiting Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436441	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Brassica Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436442	2021, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Brassica Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436443	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Whitefly in Cucurbit Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436444	2021, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Brassica Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436445	2021, NA-11630: US Efficacy Trials - Whitefly in Cucurbit Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436446	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Whitefly in Cucurbit Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436447	2019, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Brassica Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436448	2019, NA-11630: US Efficacy Trials - Whitefly in Cucurbit Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436449	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Leafy Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436450	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Whitefly in Cucurbit Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436451	2019, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Leafy Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436452	2019, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Brassica Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436453	2019, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Leafy Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436454	2022, NA-11630: US Efficacy Trials - Mealybugs in grapes, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436455	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Leafy Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436456	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Mealybugs in grapes, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436457	2019, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Cucurbit Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436458	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Cucurbit Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436459	2021, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Cucurbit Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436460	2021, NA-11630: US Efficacy Trials - Mealybugs in grapes, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436461	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Whitefly in Fruiting Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436462	2021, NA-11630: US Efficacy Trials - Whitefly in Fruiting Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436463	2019, NA-11630: US Efficacy Trials - Whitefly in Fruiting Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436464	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphid in Fruiting Vegetable, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436465	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Whitefly in Fruiting Vegetables, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436466	2021, NA-11630: US Efficacy Trials - Mealybugs in grapes, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436467	2020, NA-11630: US Efficacy Trials - Aphids in apples, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436468	2019, A20262 Insecticide_SC300 foliar for white fly control on tomato, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436469	2017, A20262 Insecticide Profiling against White Fly on Cucumber in Vietnam, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436470	2020, A20262 Insecticide_SC300 foliar for white fly control on tomato, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436471	2018, A20262 Insecticide: Efficacy of White fly control on eggplant in Vietnam 2018, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436472	2018, A20262 Insecticide: Efficacy of White fly control on cucumber in Vietnam 2018, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436473	2018, A20262 Insecticide: Efficacy of White fly control on eggplant in Vietnam 2018, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436474	2017, A20262 Insecticide Profiling against White Fly on Cucumber in Vietnam, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3
3436475	2015, 3_A20262 Insecticide: Whiteflies and aphids - tank-mix adjuvants, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4,IIIA 6.1.2,IIIA 6.1.3