Décision d'homologation RD2015-04

Momfluorothrine

(also available in English)

Le 2 avril 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-4F (publication imprimée)
H113-25/2015-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d’homologation concernant la momfluorothrine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d’application, l’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l’homologation complète, à des fins de vente et d’utilisation, de la momfluorothrine de qualité technique, de trois concentrés de fabrication, le produit destiné à la fabrication Sumifreeze, le produit MGK 2983 et le produit MGK 2987, ainsi que de quatre préparations commerciales à usage domestique, le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrin, le produit MGK 29831, le produit MGK 29871 et le produit MGK 29872. Les quatre préparations commerciales sont toutes utilisées pour lutter contre diverses espèces d’insectes et d’araignées présentes à l’intérieur et à l’extérieur des résidences. Les préparations commerciales sont aussi offertes en coformulation avec de la d-phénothrine ou du butoxyde de pipéronyle.

D’après l’évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l’ARLA juge que, dans les conditions d’utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l’environnement.

L’homologation de ces produits a d’abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d’homologation PRD2014-21 intitulé *Momfluorothrine*. La présente décision d’homologation[2] décrit l’étape du processus réglementaire employé par l’ARLA concernant la momfluorothrine et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L’annexe I de ce document présente un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation, de même que les réponses de l’ARLA à ces commentaires. Cette décision rendue est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-21.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qui suivent, veuillez consulter le Projet de décision d’homologation PRD2014-21 intitulé *Momfluorothrine*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l’appui de l’homologation.

[1] « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

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

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 que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] 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 aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu de leurs conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (comme ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA 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 Web de Santé Canada.

Qu'est-ce que la momfluorothrine?

La momfluorothrine est un nouvel insecticide contenant des pyréthroïdes qui tue les insectes et les araignées par contact. Le produit peut être employé à l'intérieur et à l'extérieur, en milieu résidentiel. Il immobilise rapidement la plupart des organismes nuisibles qu'il touche, ce qui peut limiter la distance qu'ils peuvent parcourir une fois qu'ils ont été traités. Ainsi, il devient plus facile d'éliminer les cadavres d'insectes et d'araignées.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que les produits contenant de la momfluorothrine nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une exposition à la momfluorothrine peut survenir en manipulant ou en appliquant les préparations commerciales qui contiennent de la momfluorothrine. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour

[3] « Risques acceptables », tel que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « 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. »

évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). 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 considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la dose ou la concentration 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 beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique momfluorothrine s'est montrée fortement toxique en doses aiguës par voie orale. Par conséquent, le mot indicateur et l'énoncé de danger « ATTENTION – POISON » doivent figurer sur l'étiquette. La momfluorothrine s'est révélée faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. Elle a causé une irritation minime des yeux, et elle n'a pas provoqué d'irritation ou de réaction allergique cutanée.

On compte trois concentrés de fabrication (le produit destiné à la fabrication Sumifreeze, MGK 2987 et MGK 2983) contenant de la momfluorothrine. Le produit destiné à la fabrication Sumifreeze s'est montré faiblement toxique en doses aiguës par voie orale et par voie cutanée, et légèrement toxique par inhalation. Il n'a pas causé d'irritation de la peau, mais il a provoqué une irritation minime des yeux. Il n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée. Compte tenu de ces résultats, les mots indicateurs et les énoncés de danger « ATTENTION – POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Le produit MGK 2987 était modérément toxique en doses aiguës par voie orale, légèrement toxique par inhalation, et faiblement toxique par voie cutanée. Il a causé une irritation peu sévère de la peau et des yeux, mais il n'a entraîné aucune réaction allergique cutanée. Compte tenu de ces résultats, les mots indicateurs et les énoncés de danger « ATTENTION – POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Le produit MGK 2983 était modérément toxique en doses aiguës par voie orale, et légèrement toxique par voie cutanée et par inhalation. Il n'a pas causé d'irritation de la peau et des yeux, mais il a entraîné une réaction allergique cutanée. Compte tenu de ces résultats, les mots indicateurs et les énoncés de danger « ATTENTION – POISON » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

On compte quatre préparations commerciales (le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrin, MGK 29831, MGK 29871 et MGK 29872) contenant de la momfluorothrine.

Le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrin s'est montré faiblement toxique en doses aiguës par voie orale et par voie cutanée, et légèrement toxique par inhalation. Par conséquent, le mot indicateur et l'énoncé de danger « ATTENTION – POISON » doivent figurer sur l'étiquette du produit. Le produit a causé une irritation minime de la peau. Il n'a pas entraîné d'irritation oculaire ni de réaction allergique cutanée.

Le produit MGK 29831 était faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation minime de la peau et des yeux, et il a entraîné une réaction allergique cutanée. Compte tenu de ces résultats, l'énoncé de danger « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doit figurer sur l'étiquette du produit.

Le produit MGK 29871 était faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'a pas causé d'irritation de la peau et des yeux, et il n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée.

Le produit MGK 29872 était faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation minime de la peau et des yeux, mais il n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée.

Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses répétées de momfluorothrine touchaient le foie et le système nerveux. Rien n'indiquait que la momfluorothrine serait nocive pour le système immunitaire. La momfluorothrine n'a pas causé d'anomalies congénitales chez les animaux, et elle n'a pas non plus eu d'effet sur la capacité des animaux à se reproduire. Rien n'indiquait que la momfluorothrine endommagerait le matériel génétique. Toutefois, elle a provoqué l'apparition de tumeurs du foie chez les rats traités de manière prolongée.

Lorsque l'on a administré de la momfluorothrine à des animaux gravides ou allaitant leurs petits, on a observé une diminution du poids corporel et du poids de la rate chez les juvéniles, et ce, à des doses qui n'étaient pas toxiques pour les mères, ce qui laisse supposer que les jeunes pourraient être plus sensibles à la momfluorothrine que les adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets de la momfluorothrine en garantissant que les doses auxquelles les humains sont exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques en milieu résidentiel et en milieu autre que professionnel

Les risques liés à l'exposition en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits est respecté.

L'exposition subie en milieu résidentiel par les adultes appliquant de la momfluorothrine et entrant en contact avec les surfaces traitées ne devrait pas entraîner de risques inacceptables lorsque la momfluorothrine est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'exposition subie par les jeunes (de onze à seize ans) et les enfants (d'un à deux ans) qui entrent en contact avec les surfaces traitées n'est pas préoccupante lorsque la momfluorothrine est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Risques liés à la manipulation de la momfluorothrine en milieu professionnel

Les produits contenant de la momfluorothrine sont des produits de catégorie à usage domestique; l'exposition pour les utilisateurs en milieu professionnel ne constitue donc pas une préoccupation.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la momfluorothrine pénètre dans l'environnement?

La momfluorothrine n'est pas persistante dans le sol et l'eau. Comme l'exposition à la momfluorothrine dans l'environnement sera très limitée si cette substance est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée, les risques pour les organismes dans l'environnement sont négligeables.

Les produits contenant de la momfluorothrine sont destinés à être utilisés pour traiter les fissures et les crevasses ou en traitement localisé (seulement) à l'intérieur et à l'extérieur, pour lutter contre les insectes volants et rampants. Les insectes sont directement éliminés par l'insecticide pulvérisé au moyen d'une bombe aérosol. Ces produits peuvent être employés pour lutter contre les insectes à l'extérieur, en milieu résidentiel. Il ne faut pas traiter le contenu des nids d'insectes avec ces produits. On s'attend à ce que l'exposition environnementale à la momfluorothrine découlant des utilisations domestiques de ce produit en bombe aérosol soit faible, car il sert uniquement à traiter de petites superficies bien définies où des insectes nuisibles sont visibles. Si la momfluorothrine pénètre dans l'environnement, elle sera rapidement décomposée par les microorganismes dans le sol et dans l'eau. La dégradation de la momfluorothrine dans l'eau en présence de lumière est limitée. La momfluorothrine se lie fortement aux particules de sol, et elle est peu susceptible de se bioaccumuler dans le poisson.

La momfluorothrine est pratiquement non toxique pour les organismes terrestres étudiés, mais elle est fortement toxique pour les abeilles domestiques qui entrent en contact direct avec l'insecticide à pulvériser. Ce produit chimique est également très toxique pour les organismes aquatiques, comme les poissons et les invertébrés aquatiques. Étant donné que la momfluorothrine est destinée à être utilisée sous forme de bombe aérosol à usage domestique, la probabilité que des organismes terrestres et aquatiques non ciblés soient exposés à ce produit dans l'environnement est très faible. Par conséquent, les risques pour les organismes non ciblés devraient aussi être minimes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrin?

Le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrin tue les fourmis, les coquerelles, plusieurs espèces d'insectes volants, plusieurs espèces d'insectes piqueurs et les araignées présentes à l'intérieur et à l'extérieur, dans les milieux résidentiels.

Le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine est un produit prêt à l'emploi à pulvériser qui contient de la momfluorothrine et un autre pyréthroïde, la d-phénothrine. La combinaison de ces deux matières actives s'est montrée plus efficace contre les insectes et les araignées que chacune d'elle employée seule.

Quelle est la valeur du produit MGK 29831?

Le produit MGK 29831 tue plusieurs espèces de mouches et de papillons de nuit présentes à l'intérieur et à l'extérieur, dans les milieux résidentiels.

Le produit MGK 29831 est un produit prêt à l'emploi à pulvériser qui contient de la momfluorothrine et un agent synergique, le butoxyde de pipéronyle. L'ajout de butoxyde de pipéronyle a accru l'efficacité de la momfluorothrine contre les mouches domestiques, par rapport à celle de la momfluorothrine employée seule.

Quelle est la valeur des produits MGK 29871 et MGK 29872?

Les produits MGK 29871 et MGK 29872 tuent plusieurs espèces d'insectes piqueurs présentes à l'intérieur et à l'extérieur, dans les milieux résidentiels.

Les produits MGK 29871 et MGK29872 sont des produits prêts à l'emploi à pulvériser qui contiennent de la momfluorothrine et un autre pyréthroïde, la d-phénothrine. La combinaison de ces deux matières actives s'est montrée plus efficace contre les insectes nuisibles que chacune d'elle employée seule.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrin ainsi que des produits MGK 29831, MGK 29871 et MGK 29872 afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin d'éviter le contact direct avec la momfluorothrine par voie cutanée, par inhalation ou par ingestion accidentelle par voie orale, il faut respecter le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Environnement

Des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette afin d'informer les utilisateurs que les produits sont toxiques pour les organismes aquatiques et les abeilles.

Des énoncés d'étiquette interdisent également d'utiliser des produits contenant de la momfluorothrine à l'extérieur autrement que pour le traitement des fissures et des crevasses ou en traitement localisé, et interdisent l'application directe sur les plans d'eau.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai citées dans le PRD2014-21 intitulé *Momfluorothrine* et ayant servi à appuyer la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir plus de renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

Commentaires
En ce qui concerne le PRD2014-21, l'ARLA a reçu des commentaires selon lesquels il y a des erreurs au tableau 3 intitulé *Profil de toxicité de la momfluorothrine technique* (annexe I), notamment quant à l'étude sur la métabolisation et la pharmacocinétique (administration de doses répétées) et au test des micronoyaux dans la moelle osseuse chez le rat.

Réponse
L'ARLA a passé en revue les données en question et a accepté de modifier le tableau dans le cas de l'étude sur la métabolisation et la pharmacocinétique (administration de doses répétées) et du test des micronoyaux dans la moelle osseuse chez le rat comme suit :

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
Métabolisation et pharmacocinétique (administration de doses répétées) Rat Wistar N° ARLA 2299081	L'excrétion par l'urine et les matières fécales n'a pas été modifiée par l'administration de doses répétées. L'excrétion était rapide, et après l'administration de la troisième dose, la radioactivité a été excrétée par l'urine et les matières fécales à un taux relativement constant (environ 38 et 51 %, respectivement). La radioactivité résiduelle dans la carcasse se chiffrait à moins de 0,1 % à la fin de l'étude. Les concentrations dans les tissus étaient relativement constantes 6 heures après l'administration de 10, 16 ou 21 doses. Aucune concentration n'était détectable dans le plasma 168 heures après l'administration de la dernière dose. L'accumulation de radioactivité dans les tissus a été jugée faible. La distribution de la radioactivité et la composition des métabolites dans les tissus étaient sensiblement les mêmes pendant l'administration de doses répétées.
Test des micronoyaux dans la moelle osseuse chez le rat (gavage) Rat Sprague-Dawley N° ARLA 2299085	Résultats négatifs Chez les mâles, on a observé dans l'étude de détermination des doses des cas de mortalité (1 animal sur 5) ainsi que des tremblements et des selles molles à 600 mg/kg p.c. Dans l'étude définitive, aucune mortalité n'a été notée à 600 mg/kg p.c., mais des tremblements ont été constatés à ≥ 300 mg/kg p.c. et des selles molles à ≥ 150 mg/kg p.c. Chez les femelles, on a observé dans l'étude de détermination des doses des cas de mortalité (1 animal sur 5) et des tremblements à 200 mg/kg p.c. Dans l'étude définitive, on a noté des cas de mortalité (2 animaux sur 20) et des tremblements à 200 mg/kg p.c.