



Décision d'homologation

RD2019-09

Dinotéfurane et préparations commerciales connexes

(also available in English)

Le 6 mai 2019

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 : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

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

Numéro de catalogue : H113-25/2019-9F (publication imprimée)
H113-25/2019-9F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

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.

Énoncé de décision¹ d'homologation concernant le dinotéfurane

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du dinotéfurane technique et des trois préparations commerciales connexes Vectra 3D pour les chiens pesant 25,1 à 43 kg, Vectra 3D pour les chiens et les chiots de plus de 7 semaines pesant 9,1 à 25 kg et Vectra 3D pour les chiens et les chiots de plus de 7 semaines pesant 4,6 à 9 kg, qui contiennent le principe actif de qualité technique dinotéfurane, pour repousser et tuer les tiques et certains insectes et acariens nuisibles sur les chiens et les chiots. En outre, l'ARLA accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de trois autres préparations commerciales connexes, soit l'insecticide sous pression Seclira (auparavant connu sous le nom de l'insecticide sous pression Alpine de marque Prescription Treatment), l'insecticide en poudre Seclira (auparavant connu sous le nom de l'insecticide en poudre Alpine de marque Prescription Treatment) et l'appât-gel en réservoir Seclira contre les blattes (auparavant connu sous le nom de l'appât-gel en réservoir Alpine de marque Prescription Treatment contre les blattes), contenant le principe actif dinotéfurane, pour tuer divers ravageurs des structures présents à l'intérieur et sur la surface extérieure des structures commerciales, industrielles et résidentielles, ainsi que dans les véhicules de transport.

La présente décision est conforme à celle du Projet de décision d'homologation PRD2019-01, *Dinotéfurane et préparations commerciales connexes*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements transmis en appui à l'homologation. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits antiparasitaires ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement. L'annexe I résume les commentaires reçus par Santé Canada durant le processus de consultation, ainsi que ses réponses.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai pertinentes (citées dans le PRD2019-01) à l'appui de la décision dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition² à l'égard de 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 du site Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

¹ « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaires sur l'évaluation toxicologique

Commentaire au sujet de la découverte d'adénomes thyroïdiens à cellules C dans l'étude de toxicité chronique et d'oncogénicité sur deux ans chez le rat

L'auteur du commentaire soutient qu'aucune augmentation des effets liés au traitement n'a été observée dans l'incidence des adénomes thyroïdiens à cellules C chez les rats mâles dans l'étude de toxicité ou d'oncogénicité chronique par le régime alimentaire sur deux ans menée avec du dinotéfurane. Il indique que, malgré une augmentation statistiquement significative de l'incidence de ces tumeurs chez les rats mâles, cette incidence se situe dans la plage des témoins historiques et que ce type de tumeur est une lésion néoplasique commune chez le rat. Il souligne aussi que le nombre total d'adénomes et de carcinomes thyroïdiens à cellules C n'est pas significativement plus élevé chez les rats traités par rapport aux témoins. L'auteur du commentaire ne demande pas la réévaluation de cette étude pour l'instant, mais indique qu'une telle mesure devrait être envisagée dans le cas de toute autre demande d'homologation à venir.

Réponse de l'ARLA

Comme indiqué dans le PRD2019-01, après une exposition à long terme au dinotéfurane par le régime alimentaire, une incidence accrue d'adénomes thyroïdiens à cellules C a été observée chez les rats mâles ayant reçu une dose élevée par rapport à l'incidence chez les témoins historiques. En outre, l'incidence chez les rats mâles ayant reçu une dose élevée dépassait de peu la limite supérieure de la plage des témoins historiques pour ce type de tumeur. L'ARLA convient qu'il n'y a pas eu d'augmentation correspondante de l'incidence de carcinomes thyroïdiens à cellules C. L'ARLA a indiqué dans le PRD2019-01 que l'incidence d'adénomes thyroïdiens à cellules C chez les rats mâles avait augmenté à une dose approchant la dose limite d'essai. Ainsi, les critères d'effet toxicologiques sélectionnés pour l'évaluation du risque autre que le cancer offrent une protection contre ces effets.

Commentaire au sujet de la dose sans effet nocif observé (DSENO) et la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) dans l'étude d'un an chez le chien

L'auteur du commentaire soutient que les effets sur le thymus constatés dans l'étude d'un an chez le chien, étude qui selon lui constitue le fondement de la DMENO établie par l'ARLA, ne sont pas pertinents sur le plan toxicologique compte tenu du manque de données probantes, par exemple des altérations aux paramètres hématologiques, des lésions histopathologiques ou une toxicité pour le système hématopoïétique. Il indique par ailleurs qu'aucun effet lié au traitement n'a été observé sur la rate ou le thymus dans les études d'immunotoxicité effectuées avec du dinotéfurane, y compris une étude d'immunotoxicité pour le développement. L'auteur du commentaire ne demande pas la réévaluation de cette étude pour le moment, mais indique qu'une telle mesure devrait être envisagée dans le cas de toute autre demande d'homologation à venir.

Réponse de l'ARLA

La DMENO établie par l'ARLA d'après les résultats de l'étude d'un an chez le chien menée avec du dinotéfurane se fondait seulement en partie sur les effets au niveau du thymus. Cette DMENO reposait aussi sur une diminution de l'efficacité alimentaire et une baisse du poids du thymus chez les deux sexes, une incidence accrue de kystes dans le thymus chez les mâles ainsi qu'une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel ainsi que des changements dans les paramètres relatifs aux globules rouges chez les femelles. Une diminution du poids du thymus a également été relevée chez le rat après une exposition prolongée par le régime alimentaire et une exposition de courte durée par inhalation, ainsi que chez les petits dans les études de toxicité pour la reproduction et d'immunotoxicité pour le développement menées chez les rats. Selon ces résultats, l'ARLA a établi que la DMENO dans l'étude d'un an chez le chien était de 111/108 mg/kg p.c./jour chez les mâles et les femelles.

Commentaire à propos de la dose sans effet nocif observé (DSENO) dans l'étude d'oncogénicité de 18 mois chez la souris, l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin et l'étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat

L'auteur du commentaire fait valoir que les DSENO établies par l'ARLA dans le cas de l'étude d'oncogénicité de 18 mois chez la souris, l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin et l'étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat sont différentes de celles que l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis a publiées dans une évaluation en 2017. Il soutient que l'évaluation de l'EPA reflète les données avec plus d'exactitude. Il ne demande pas la réévaluation de ces études pour l'instant, mais indique qu'une telle mesure devrait être envisagée dans le cas de toute autre demande d'homologation à venir.

Réponse de l'ARLA

Dans le cas de toute future demande concernant une extension importante des utilisations du dinotéfurane ou de toute activité de réévaluation liée à cette substance, les conclusions précédentes de l'ARLA seraient réévaluées lorsque de nouveaux renseignements scientifiques sont disponibles afin de garantir que toute modification aux processus d'évaluation est prise en compte dans la nouvelle évaluation. De plus, l'ARLA prend en considération les conclusions des organismes de réglementation des autres pays dans le cadre de ses activités d'évaluation. Toutefois, des différences peuvent subsister entre les organismes de réglementation en ce qui concerne l'interprétation des données toxicologiques ou l'application de politiques scientifiques propres à chaque pays.

2.0 Commentaires relatifs au texte

Commentaire

À la page 10, la valeur de la constante de dissociation est 12,6. Veuillez corriger cette valeur pour « 12,6 à 20 °C ».

Réponse de l'ARLA

L'ARLA convient d'indiquer « 12,6 à 20 °C » pour la constante de dissociation figurant dans le tableau intitulé « Produit technique – Dinotéfurane technique » (section 1.2, page 10).

Commentaire

Dans la version en anglais, le deuxième tableau à la page 55 n'a pas de titre.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA reconnaît que le titre du deuxième tableau de l'annexe I à la page 55 de la version en anglais est manquant. Le titre devrait être « Table 4 - Toxicology Reference Values for Use in Health Risk Assessment for Dinotefuran », dont la traduction se trouve à la page 65 de la version en français.