



Projet de décision d'homologation

PRD2019-07

Deltaméthrine et Annihilator PolyZone

(also available in English)

Le 5 juillet 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 : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2019-7F (publication imprimée)
H113-9/2019-7F-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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant la deltaméthrine.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que la deltaméthrine?	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations.....	7
1.1 Description du principe actif	7
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale	7
1.3 Mode d'emploi	8
1.4 Mode d'action.....	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	9
2.2 Méthode d'analyse de la préparation.....	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	9
3.1 Sommaire toxicologique.....	9
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel.....	12
3.2.1 Critères d'effet toxicologique	12
3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes.....	13
3.2.3 Exposition après le traitement et risques connexes.....	13
3.2.4 Exposition globale et risques connexes	14
4.0 Effets sur l'environnement.....	15
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	15
4.2 Caractérisation des risques environnementaux.....	15
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	16
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques.....	17
5.0 Valeur.....	17
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	18
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	18
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	18
7.0 Résumé.....	19
7.1 Santé et sécurité humaines.....	19
7.2 Risques pour l'environnement.....	19
7.3 Valeur	20
8.0 Décision réglementaire proposée.....	20
Liste des abréviations.....	21
Annexe I Tableaux et figures	23
Tableau 1 Profil de toxicité du produit Annihilator PolyZone contenant de la deltaméthrine	23

Tableau 2	Résumé des études récemment publiées sur la deltaméthrine	24
Tableau 3	Évaluation des risques d'exposition par voie cutanée des préposés au mélange, au chargement et à l'application.....	27
Tableau 4	Évaluation des risques d'exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application.....	27
Références.....		29

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la deltaméthrine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide technique deltaméthrine et du produit Annihilator PolyZone, contenant le principe actif de qualité technique deltaméthrine, pour lutter contre les insectes nuisibles rampants ou volants par application sur les surfaces intérieures ou extérieures de bâtiments et de structures agricoles.

L'insecticide technique deltaméthrine (numéro d'homologation 18092) est actuellement homologué au Canada pour être utilisé sur les plantes ornementales de serre, les plantes vivrières cultivées en serre, les cultures industrielles d'oléagineux, les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale ou humaine, les bords des routes, les brise-vent et les surfaces gazonnées pour la lutte contre de nombreux insectes ravageurs et contre les moustiques adultes dans les aires résidentielles et récréatives. Pour obtenir plus de détails, consulter le Projet de décision d'homologation PRD2017-05, *Deltaméthrine*, la Décision d'homologation RD2017-08, *Deltaméthrine*, le Projet de décision de réévaluation PRVD2015-07, *Deltaméthrine* et la Décision de réévaluation RVD2018-27, *Deltaméthrine et préparations commerciales connexes*. L'utilisation de la deltaméthrine sur les structures est une nouvelle utilisation pour ce principe actif.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits antiparasitaires ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'insecticide technique deltaméthrine et du produit Annihilator PolyZone.

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. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés 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 aux produits ou de l'utilisation de ceux-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 figurant sur leur étiquette. Les

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; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la

conditions d'homologation peuvent comprendre 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 applique des méthodes et 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 présents dans l'environnement. Les méthodes et 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 l'ARLA régleme les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca/pesticides.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la deltaméthrine et du produit Annihilator PolyZone, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur le principe actif deltaméthrine et le produit Annihilator PolyZone, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la deltaméthrine?

La deltaméthrine est le principe actif de l'insecticide Annihilator PolyZone à usage commercial, qui est utilisé pour tuer divers insectes et tiques nuisibles dans et sur les structures agricoles. La deltaméthrine est un insecticide pyréthroïde synthétique à large spectre qui affecte le système nerveux des insectes, entraînant la paralysie et la mort.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que le produit Annihilator PolyZone, qui contient de la deltaméthrine, nuise à votre santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Une exposition potentielle au produit Annihilator PolyZone peut se produire lors de la manipulation et de l'application du produit, et une exposition occasionnelle peut survenir après l'application. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques

santé, la sécurité et l'environnement. »

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

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

sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). C'est pourquoi 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 de laboratoire sont considérées comme 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 figurant sur leur étiquette.

Les animaux de laboratoire auxquels on a administré de la deltaméthrine par voie orale présentaient une toxicité aiguë variant de faible à élevée; par conséquent, les mots indicateurs « DANGER - POISON » sont exigés sur l'étiquette. La toxicité aiguë de la deltaméthrine est de faible à modérée par inhalation et faible par voie cutanée. La deltaméthrine n'est pas irritante pour les yeux ou la peau. Cependant, des démangeaisons, des picotements ou une sensation de brûlure de la peau peuvent se produire en raison de son effet sur les nerfs de la peau. L'exposition à la deltaméthrine ne devrait pas provoquer de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale Annihilator PolyZone présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle est peu irritante pour les yeux et ne devrait pas provoquer de réaction allergique cutanée. Elle est considérée comme étant légèrement irritante pour la peau, et par conséquent, les mots indicateurs de danger « ATTENTION IRRITANT POUR LA PEAU » sont exigés sur l'étiquette du produit.

Le titulaire d'homologation a fourni des études de toxicité à court terme et à long terme (pour la durée de la vie) menées chez des animaux, de même que des renseignements publiés dans la littérature scientifique. L'ARLA a examiné ces documents pour déterminer quels seraient les risques que la deltaméthrine provoque une neurotoxicité, une immunotoxicité, une toxicité chronique, le cancer, une toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Le critère d'effet le plus sensible utilisé pour l'évaluation des risques était la neurotoxicité, caractérisée par une diminution de la réponse réflexe chez les jeunes animaux. Selon certaines indications, il semble que les jeunes animaux soient plus sensibles que les adultes, ce qui pourrait être attribuable à des différences liées à l'âge, comme la maturation de voies métaboliques clés.

Grâce à l'évaluation des risques, on peut protéger la population humaine contre les effets mentionnés ci-dessus et tout autre effet potentiel en veillant à ce que le degré d'exposition soit nettement inférieur à la plus faible dose à laquelle ces effets se sont produits dans les essais sur les animaux.

Risques en milieux non professionnels

Le risque estimatif lié à l'exposition non professionnelle n'est pas jugé préoccupant lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits est respecté.

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est proposée pour le produit Annihilator PolyZone. L'exposition non professionnelle des personnes travaillant dans des installations agricoles qui ont été traitées avec la deltaméthrine ne devrait pas entraîner de risque inacceptable lorsque le produit Annihilator PolyZone est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Risques professionnels liés à la manipulation du produit Annihilator PolyZone

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit Annihilator PolyZone est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Une évaluation des risques a été réalisée pour les personnes qui manipulent le produit Annihilator PolyZone et qui entrent dans des zones traitées.

Les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent et appliquent le produit Annihilator PolyZone en milieu professionnel peuvent entrer en contact direct avec la deltaméthrine sur la peau ou par inhalation. Par conséquent, il est précisé sur l'étiquette que le port d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de gants résistant aux produits chimiques, de chaussettes et de chaussures est obligatoire pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, ainsi que pendant les activités de nettoyage et de réparation de l'équipement. De plus, lors du traitement des espaces surélevés, il est recommandé aux préposés à l'application de porter des lunettes de sécurité, des lunettes de protection ou un masque protecteur et un respirateur contre la poussière et le brouillard.

L'exposition professionnelle des personnes travaillant dans des installations agricoles qui ont été traitées avec la deltaméthrine ne devrait pas entraîner de risque inacceptable lorsque le produit Annihilator PolyZone est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la deltaméthrine est introduite dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement sont jugés acceptables lorsque la deltaméthrine est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Lorsqu'elle est utilisée pour lutter contre les insectes nuisibles rampants ou volants, la deltaméthrine doit être appliquée sur les surfaces intérieures et extérieures des bâtiments et des structures sous forme de pulvérisation de surface, de traitement localisé et de pulvérisation dans les fissures et les crevasses. Par conséquent, la quantité de pesticide déposée sur la terre et l'eau devrait être minimale et se limiter aux surfaces intérieures et extérieures des bâtiments et des structures.

En laboratoire, à des concentrations suffisamment élevées, la deltaméthrine s'est révélée toxique pour les abeilles et d'autres insectes utiles et pour des organismes aquatiques. Compte tenu de la méthode d'application, l'exposition environnementale devrait être minime, et l'utilisation du produit Annihilator PolyZone ne devrait pas poser de risques préoccupants pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Annihilator PolyZone?

Le produit Annihilator PolyZone tue les moustiques, les mouches piquantes des étables, les mouches domestiques, les mouches bleues de la viande, les mouches à viande, les pollénies du lombric, les petits ténébrions mats et les tiques dans et sur les bâtiments et les structures agricoles.

Les moustiques, les mouches piquantes des étables, les mouches domestiques, les mouches bleues de la viande, les mouches à viande, les pollénies du lombric, les petits ténébrions mats et les tiques sont des insectes nuisibles pour les humains, les animaux de compagnie et le bétail. Les moustiques et les tiques peuvent transmettre des maladies aux humains et aux animaux. Le produit Annihilator PolyZone tue ces insectes par contact, dans et sur les bâtiments et les structures agricoles comme les étables à vaches laitières, les poulaillers, les porcheries, les écuries, les chenils et les hangars d'entreposage.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve 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.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de l'insecticide technique deltaméthrine et du produit Annihilator PolyZone pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin d'éviter tout contact direct avec la deltaméthrine sur la peau ou par inhalation, le port d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de gants résistant aux produits chimiques, de chaussettes et de chaussures est obligatoire pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, ainsi que pendant les activités de nettoyage et de réparation de l'équipement. De plus, lors du traitement des espaces surélevés, il est recommandé aux préposés à l'application de porter des lunettes de sécurité, des lunettes de protection ou un masque protecteur et un respirateur contre la poussière et le brouillard.

Environnement

Des mises en garde doivent être apposées sur l'étiquette afin d'informer les utilisateurs que la deltaméthrine est toxique pour les abeilles, les insectes utiles et les organismes aquatiques et de prévenir la contamination de l'eau d'irrigation, des sources d'eau potable et des habitats aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la deltaméthrine et du produit Annihilator PolyZone, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation exposant sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

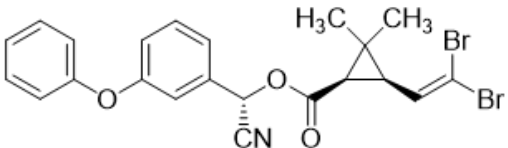
Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation de la deltaméthrine et du produit Annihilator PolyZone, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Insecticide technique deltaméthrine et produit Annihilator PolyZone

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Principe actif	Deltaméthrine
Fonction	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	(1 <i>R</i> ,3 <i>R</i>)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (<i>S</i>)- α -cyano-3-phénoxybenzyle
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	(1 <i>R</i> ,3 <i>R</i>)-3-(2,2-dibromoéthényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (<i>S</i>)-cyano(3-phénoxyphényl)méthyle
Numéro de registre CAS	52918-63-5
Formule moléculaire	C ₂₂ H ₁₉ Br ₂ NO ₃
Masse moléculaire	505,2
Formule développée	
Pureté du principe actif	99,5 %

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

Produit technique – Insecticide technique deltaméthrine

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Cristaux incolores
Odeur	Inodore
Plage de fusion	100 à 102 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité	0,55 g/cm ³
Pression de vapeur à 20 °C	1,24 × 10 ⁻⁵ mPa

Propriété	Résultat	
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue à $\lambda > 300$ nm	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	< 0,2 µg/L	
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant	Solubilité (g/L)
	Dioxane	900
	Cyclohexanone	750
	Dichlorométhane	700
	Acétone	500
	Benzène	450
	Diméthylsulfoxyde	450
	Xylène	250
	Éthanol	15
Isopropanol	6	
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oe})	Log K_{oe} = 4,6	
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet	
Stabilité (température, métaux)	Stable à ≤ 190 °C; sous irradiation de rayons ultraviolets et à la lumière du soleil, il se produit une isomérisation <i>cis-trans</i> , une rupture de la liaison ester et une perte de brome; plus stable en milieu acide qu'en milieu alcalin.	

Préparation commerciale – Annihilator PolyZone

Propriété	Résultat
Couleur	Beige
Odeur	Odeur sucrée de malt
État physique	Suspension liquide
Type de formulation	SU (suspension)
Garantie	50 g/L
Matériau et description du contenant	Bidons ou bacs en polyéthylène haute densité
Masse volumique	1,05 g/ml
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	4,6
Potentiel oxydant ou réducteur	Ne contient aucune substance oxydante ou réductrice puissante.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 12 mois dans le matériau d'emballage commercial
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour le matériau d'emballage commercial
Explosibilité	Ne contient aucun élément sensible au choc.

1.3 Mode d'emploi

Le produit Annihilator PolyZone est un insecticide à usage commercial utilisé pour tuer les moustiques, les mouches piquantes des étables, les mouches domestiques, les mouches bleues de la viande, les mouches à viande, les pollénies du lombric, les petits ténébrions mats et les tiques

dans et sur les bâtiments et les structures agricoles comme les étables à vaches laitières, les poulaillers, les porcheries, les écuries, les chenils et les hangars d'entreposage. Il est appliqué à une concentration de 0,01 à 0,03 % et à une dose de 0,8 à 2,5 ml/10 m² pour les traitements localisés ou les applications dans les fissures et les crevasses, à l'intérieur et à l'extérieur, et pour les applications généralisées sur les surfaces extérieures des bâtiments. Le produit peut être réappliqué au besoin.

1.4 Mode d'action

La deltaméthrine appartient aux insecticides modulateurs du canal ionique sodium au mode d'action du Groupe 3A (pyréthroïdes/pyréthrines) de l'Insecticide Resistance Action Committee. Elle provoque une décharge d'influx excessive des nerfs entraînant la paralysie et la mort de l'insecte.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes présentées 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 préparation

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

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

La deltaméthrine est un insecticide pyréthroïde synthétique ayant un mode d'action neurotoxique chez les insectes et les mammifères. Les pyréthroïdes retardent la fermeture des canaux sodiques neuronaux dépendants du voltage, entraînant la dépolarisation des neurones. Ces perturbations entraîneraient une modification du potentiel d'action menant à une activité répétitive (pyréthroïdes de type I) ou au blocage de la conduction nerveuse (pyréthroïdes de type II). La deltaméthrine, qui contient un groupe cyano, est un pyréthroïde de type II. Les pyréthroïdes de type II induisent ce que l'on appelle le « syndrome CS », caractérisé par une choréo-athétose (mouvements involontaires de grande amplitude, progressant vers des mouvements à caractère ondulant), une sédation, une salivation, une dyspnée, des crises cloniques et des tremblements du corps entier.

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur la deltaméthrine a déjà été effectué et est résumé dans le Projet de décision de réévaluation PRVD2015-07, *Deltaméthrine*. Une vaste base de données toxicologiques est disponible pour l'évaluation des risques pour la santé humaine associés à la deltaméthrine, et la qualité des données est considérée comme adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à la deltaméthrine.

Des valeurs toxicologiques de référence ont été établies aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine et figurent dans le document PRVD2015-07. Plusieurs études récemment publiées portant sur la toxicocinétique, la neurotoxicité et les effets sur la reproduction chez les mâles suivant l'administration de la deltaméthrine ont été recensées et examinées afin de déterminer leur incidence potentielle sur les valeurs toxicologiques de référence précédemment établies aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine. Les conclusions de ces études, ainsi que les résultats des essais de toxicité aiguë menés avec la préparation commerciale Annihilator PolyZone, sont résumés ci-dessous.

Dans le cadre des essais de toxicité aiguë, la préparation commerciale Annihilator PolyZone présentait une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation chez le rat, était peu irritante pour les yeux et légèrement irritante pour la peau chez le lapin, et n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye d'après les résultats du test de Buehler.

Une étude de la toxicocinétique a examiné les effets de la dose, de l'excipient et de l'âge sur les paramètres toxicocinétiques chez le rat après l'administration de deltaméthrine par gavage oral. Les résultats ont montré que l'absorption était plus rapide quand la substance chimique était administrée dans du glycérol comparativement à de l'huile de maïs, et qu'un volume plus élevé d'huile de maïs retardait l'absorption. De plus, les concentrations de deltaméthrine dans le plasma, le cerveau et le foie après une administration orale se sont révélées généralement liées à l'âge et à la dose, les petits au jour postnatal 15 présentant des concentrations plus élevées que les adultes. Si les différences de concentrations liées à l'âge dans le plasma étaient moins importantes aux doses les plus faibles, ce n'était pas le cas des concentrations observées dans le cerveau et le foie.

Une étude complémentaire examinant les effets de la deltaméthrine sur le cerveau de rats mâles adultes a permis d'observer des effets sur les marqueurs de stress oxydatif dans le sérum et le cerveau, ainsi qu'une augmentation des lésions à l'ADN et des altérations histopathologiques dans le cerveau.

Des études menées chez des souris mâles ont exploré les effets d'une administration répétée de deltaméthrine par gavage oral sur les organes reproducteurs, les spermatozoïdes, les paramètres endocriniens et les indices de fertilité. L'administration de deltaméthrine pendant 45 jours a entraîné une réduction du poids des testicules, des épидидymes et des vésicules séminales, ainsi qu'une diminution du nombre, de la motilité et de la viabilité des spermatozoïdes. Des altérations histopathologiques des testicules attribuables au traitement et des modifications du taux de testostérone ont également été observées. Des résultats similaires ont été constatés dans une autre étude dans laquelle des souris mâles ont reçu de la deltaméthrine par gavage oral pendant 35 jours et ont ensuite été accouplés à des femelles non traitées pour produire une progéniture. L'administration de deltaméthrine a entraîné une réduction des indices de fertilité et du comportement d'accouplement chez les mâles, en plus de diminutions du taux d'hormones et de la qualité des spermatozoïdes, et d'altérations histopathologiques des testicules.

Une étude similaire a examiné l'effet de la deltaméthrine sur les testicules, le foie et les reins de rats mâles après une administration par gavage oral pendant 28 jours. Une baisse du taux d'hormones de reproduction et des effets secondaires sur les paramètres spermatiques, comme

une diminution du nombre et de la motilité des spermatozoïdes et une augmentation des anomalies des spermatozoïdes, ont été observés. Ces résultats étaient semblables à ceux observés chez les souris. Des effets sur le poids des testicules, des épидидymes et des reins, accompagnés d'altérations histopathologiques de ces organes liées à la dose, ont également été constatés.

Les effets de la deltaméthrine sur les testicules de fœtus de rat ont été examinés dans le cadre d'une étude de toxicité sur le plan du développement non exigée dans laquelle des rates gravides ont reçu de la deltaméthrine par gavage oral au cours de la gestation. Des signes cliniques de neurotoxicité, ainsi qu'une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel ont révélé la présence d'une toxicité maternelle. Aucun effet n'a été observé sur les paramètres liés à la césarienne. D'après l'examen des testicules de fœtus mâles, la deltaméthrine n'a induit aucun changement dans l'expression de plusieurs gènes intervenant dans le transport du cholestérol ou dans la voie de synthèse des stéroïdes dans les testicules. Les résultats de l'étude ont indiqué que l'exposition *in utero* à la deltaméthrine n'a eu aucun effet sur la voie de synthèse de la testostérone chez les fœtus de rat mâle à des doses pourtant toxiques pour la mère.

Les effets observés dans les études étaient comparables à ceux résumés dans le document PRVD2015-07, et aucun nouveau signe de sensibilité accrue à la deltaméthrine chez les jeunes n'a été détecté. Par conséquent, les valeurs toxicologiques de référence précédemment établies aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine demeurent inchangées, et l'ARLA estime que l'évaluation des risques assure une protection contre les effets relevés dans les études publiées.

Les résultats de la majorité des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec la deltaméthrine sont résumés dans l'annexe III du document PRVD2015-07. Les résultats d'autres études récemment publiées, évaluées après la rédaction du document PRVD2015-07, sont résumés dans le tableau 2 de l'annexe I. Le tableau 1 de l'annexe I présente les résultats des études de toxicité aiguë portant sur la préparation commerciale connexe, Annihilator PolyZone. Les valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine figurent dans le document PRVD2015-07.

Rapports d'incident

En date du 21 novembre 2018, l'ARLA avait reçu 25 rapports d'incident concernant des humains et 50 rapports d'incident concernant des animaux domestiques qui mettaient en cause des produits contenant de la deltaméthrine.

Onze incidents touchant des humains ont été considérés comme étant au moins potentiellement liés à l'exposition au produit. La plupart des expositions se sont produites lors de l'application ou de la manipulation d'un produit contenant de la deltaméthrine. Dans les autres cas moins fréquents, l'exposition a eu lieu lors d'activités effectuées après l'application ou à la suite de la dérive de pulvérisation provenant d'une propriété avoisinante. Tous les incidents à l'exception d'un seul étaient de gravité mineure ou modérée et étaient associés à des symptômes relativement mineurs, comme des effets cutanés ou oculaires non graves, une irritation de la gorge, des malaises et des vomissements. Un incident grave a été signalé aux États-Unis, où une personne a déclaré des effets indésirables et a été hospitalisée pendant environ deux mois, après

être rentrée dans une résidence traitée avec un produit contenant de la deltaméthrine. Les effets signalés comprenaient une faiblesse et des spasmes musculaires, une constipation, une anorexie, une douleur dans la partie supérieure de l'abdomen et des maux de tête. Toutefois, il y avait des incertitudes concernant la santé de la personne, les détails entourant l'exposition et la méthode utilisée pour appliquer le produit antiparasitaire. L'incident est également d'une pertinence limitée en ce qui concerne le produit Annihilator PolyZone, qui n'est pas destiné à une utilisation en milieu résidentiel. Dans l'ensemble, compte tenu de la nature relativement mineure de la majorité des symptômes déclarés, de l'absence d'un modèle cohérent dans les divers scénarios d'exposition, des incertitudes entourant l'incident grave unique et de sa pertinence limitée, aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques n'est proposée à la suite des rapports d'incident touchant des humains.

Vingt-cinq incidents touchant des animaux domestiques ont été considérés comme étant au moins potentiellement liés à des produits contenant de la deltaméthrine. Les incidents le plus fréquemment déclarés concernaient des chiens et des chats et se sont produits en milieu résidentiel, à l'intérieur et à l'extérieur des maisons. Six incidents étaient de gravité mineure à modérée, entraînant principalement des effets gastro-intestinaux mineurs. La mort de l'animal a été signalée dans 19 incidents et a eu lieu principalement en milieu résidentiel. Les scénarios le plus fréquemment signalés concernaient une exposition pendant et après l'application, notamment lors du retour dans un lieu traité. De plus, environ la moitié des scénarios d'exposition ne contenaient aucune précision; cependant, d'après les renseignements fournis, ces incidents pourraient mettre en cause une exposition potentielle après l'application. D'autres expositions moins fréquemment signalées concernaient la dérive et l'ingestion accidentelle ou la mastication d'une bouteille de produit. Puisqu'il existe un risque d'effets plus graves chez les animaux domestiques exposés à la deltaméthrine, il est proposé d'ajouter des instructions appropriées sur l'étiquette du produit Annihilator PolyZone afin de limiter l'exposition des animaux domestiques à la deltaméthrine pendant et après son application.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.2.1 Critères d'effet toxicologique

Les expositions professionnelles à la deltaméthrine devraient principalement se produire par voie cutanée ou par inhalation chez les travailleurs responsables du mélange, du chargement et de l'application. L'exposition devrait être de courte (de 1 à 30 jours) ou de moyenne (moins de 180 jours) durée. Étant donné le profil d'emploi de la préparation commerciale et du caractère non volatil du principe actif, le risque d'exposition par voie cutanée et par inhalation après l'application est jugé minime.

3.2.1.1 Absorption cutanée

Étant donné que le critère d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques par voie cutanée est fondé sur une dose sans effet nocif observé (DSENO) tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée, aucun facteur d'absorption cutanée n'est requis.

3.2.2 Exposition professionnelle et 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 estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation sont fondées sur l'hypothèse selon laquelle les préposés au mélange, au chargement et à l'application portent l'équipement de protection individuelle (EPI) de base, comprenant un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. La préparation commerciale peut être appliquée au moyen de divers types d'équipement manuel, comme un pulvérisateur à main à pression manuelle, un pulvérisateur à réservoir dorsal et un pulvérisateur portatif à pression mécanique. Les valeurs de l'exposition unitaire pour ces deux derniers types d'équipements ont été générées à partir des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED, version 1.1), et pour le premier type d'équipement, à partir d'une étude de dosimétrie passive.

La quantité de produit manipulée par jour varie en fonction du type d'équipement. Les valeurs de référence de l'ARLA ont été utilisées aux fins de l'évaluation des risques.

L'exposition par voie cutanée a été estimée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour. Quant à l'exposition par inhalation, elle a été estimée par couplage des valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour et en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./jour (où p.c. est le poids corporel) en utilisant un poids moyen adulte de 80 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence afin d'obtenir la marge d'exposition (ME). La ME cible est de 1 000 pour l'exposition par voie cutanée et de 300 pour l'exposition par inhalation (annexe I, tableaux 3 et 4).

3.2.3 Exposition après le traitement et risques connexes

Le demandeur n'a fourni aucun renseignement concernant des tâches exécutées par des travailleurs ou des non professionnels entrant dans des bâtiments et des structures agricoles traités.

Les directives pour effectuer des évaluations de l'exposition après l'application dans les bâtiments agricoles figurent dans le document *Standard Operating Procedures (SOP) for Residential Pesticide Exposure Assessment* de 2012 de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. La section 5, « Outdoor Fogging/Misting Systems » (systèmes de brumisation et de nébulisation pour l'extérieur), fournit une orientation et des algorithmes pour les évaluations de l'exposition non professionnelle par voie cutanée et fortuite par voie orale portant sur les brumisateurs pour bâtiments d'élevage une fois que les pulvérisations se sont déposées à la surface des structures. Les évaluations de l'exposition par voie cutanée et de l'exposition fortuite par voie orale sont fondées sur les paramètres par défaut utilisés dans le document SOP (section 7) pour les scénarios de traitement des milieux intérieurs. Les coefficients de transfert (CT) utilisés dans la section 7 « Indoor Environments » (environnements

intérieurs) sont fondés sur des études menées auprès de personnes s'entraînant au son de la musique (Jazzercise) en milieu résidentiel pour favoriser un contact maximal de l'ensemble du corps avec les surfaces traitées, ce qui représenterait donc une importante surestimation des risques d'exposition professionnelle et non professionnelle dans les bâtiments d'élevage. Une durée d'exposition de 4 heures et de 2 heures a été utilisée pour les adultes et les enfants (âgés de 3 à 6 ans), respectivement. L'exposition quotidienne de 4 heures pour les adultes est supérieure à la durée d'exposition aux surfaces dures dans une maison et est donc considérée comme une estimation prudente du temps passé à l'intérieur d'un bâtiment d'élevage pour y effectuer des tâches non professionnelles. Par ailleurs, les brumisateurs pour bâtiments d'élevage produisent des résidus qui peuvent se déposer de façon aléatoire sur certains articles comme le matériel de traite et l'équipement de monte, lesquels sont fréquemment manipulés par des personnes dans des contextes professionnels et non professionnels. Cependant, dans le cas du produit Annihilator PolyZone, le contact par voie cutanée avec des articles traités fortuitement devrait être minime, puisque le profil d'emploi autorisé est limité aux traitements localisés et aux applications dans les fissures et les crevasses du sol et des murs.

La pression de vapeur de la deltaméthrine est de $1,24 \times 10^{-8}$ kPa à 25 °C (document PRD2017-05) et satisfait aux critères d'exemption de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) comme étant non volatile pour une utilisation à l'intérieur⁵. Par conséquent, les personnes qui entrent dans une pièce traitée après que les résidus ont séché ne devraient pas être exposées à des vapeurs de deltaméthrine.

La deltaméthrine est actuellement homologuée pour une utilisation sur les plantes ornementales de serre, les plantes vivrières cultivées en serre, les cultures industrielles d'oléagineux, les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale ou humaine, les bords des routes, les brise-vent, les surfaces gazonnées (notamment des terrains de golf et des zones résidentielles) ainsi que les aires d'habitation humaine et les aires de loisirs. L'évaluation des risques après l'application pour les adultes (professionnels et non professionnels par voie cutanée) et les enfants (par voie cutanée et fortuite par voie orale) exposés à des surfaces gazonnées traitées a été réalisée dans le cadre des documents PRVD2015-07 et PRD2017-05. Le risque d'exposition par voie cutanée aux surfaces gazonnées traitées est bien plus élevé que celui proposé pour le produit Annihilator PolyZone. Par conséquent, les risques d'exposition par voie cutanée, d'exposition par inhalation et d'exposition fortuite par voie orale ne devraient pas dépasser les risques associés aux utilisations actuellement homologuées.

3.2.4 Exposition globale et risques connexes

Il n'était pas nécessaire de tenir compte de l'exposition par voie cutanée aux fins de l'évaluation du risque global, car aucun effet toxicologique nocif n'a été observé après l'administration de doses répétées par voie cutanée. Le seul scénario dans lequel il pourrait y avoir une exposition concomitante est celui d'une exposition fortuite par voie orale (transfert mains-bouche) et d'une

⁵ Les produits non volatils sont définis comme ayant une pression de vapeur inférieure à 1×10^{-5} kPa pour les utilisations à l'intérieur, et inférieure à 1×10^{-4} kPa pour les utilisations à l'extérieur entre 20 et 30 °C. ALENA (1999). International Harmonisation Position Paper on Methodology Issues, annexes. 18 janvier 1999.

exposition chronique par le régime alimentaire, mais il ne devrait tout de même pas y avoir de dépassement par rapport à ce que l'on observe avec les utilisations actuellement homologuées de la deltaméthrine.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés et la caractérisation du devenir environnemental de la deltaméthrine ont été examinées précédemment et présentées dans les documents PRVD2015-07 et PRD2017-05.

Pour lutter contre une variété d'insectes nuisibles rampants ou volants, la deltaméthrine est appliquée au moyen de pulvérisateurs à pression manuelle ou électriques, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur. Les applications consistent en des traitements localisés et en des pulvérisations dans les fissures et les crevasses, ainsi qu'en des applications de surface généralisées.

La deltaméthrine devrait rapidement se dégrader dans l'air, puisqu'elle est sensible aux réactions oxydantes photochimiques (demi-vie estimée à 16 heures). La biotransformation est un mécanisme de transformation de la deltaméthrine dans le sol en conditions aérobies avec un temps de dissipation de 50 % (TD₅₀) de 6,1 à 72 jours, et dans l'eau (TD₅₀ de 4 à 141 jours), et la substance est non persistante à modérément persistante dans ces deux milieux. Dans l'eau, la deltaméthrine devrait se lier aux particules en suspension et aux sédiments, comme l'ont indiqué des études de terrain en milieu aquatique dans lesquelles la deltaméthrine s'est dissipée rapidement à partir de la colonne d'eau. Les dépôts dans les milieux terrestres et aquatiques provenant du type d'application proposé sur les surfaces intérieures et extérieures des bâtiments et des structures sont considérablement réduits, et l'exposition de l'environnement devrait être minime.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. 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 renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$). On compare ensuite ce quotient de risque au niveau préoccupant (NP). Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

Une caractérisation des risques pour l'environnement associés au principe actif (p.a.) deltaméthrine a déjà été réalisée pour son utilisation comme insecticide dans les champs de cultures à des fins alimentaires et non alimentaires, à l'aide d'une seule dose d'application saisonnière s'élevant jusqu'à 135 g p.a./ha (pour de plus amples renseignements, consultez le document PRVD2015-07, *Deltaméthrine*). Son utilisation pour lutter contre les moustiques adultes à une dose maximale annuelle de 15 g p.a./ha a été évaluée dans le document PRD2017-05. Les méthodes d'application actuelles comprennent l'équipement aérien et terrestre classique, comme les aéronefs à voilure fixe ou tournante, les pulvérisateurs à rampe, les pulvérisateurs à jet porté, les nébulisateurs et les pulvérisateurs à main. L'utilisation proposée du produit Annihilator PolyZone pour lutter contre les insectes rampants ou volants, appliqué au moyen de pulvérisateurs à pression manuelle ou électriques, entraînerait une dose d'application beaucoup plus faible et un dépôt plus localisé de deltaméthrine que ce qui est actuellement homologué pour d'autres utilisations. Par conséquent, l'exposition des organismes non ciblés et les risques pour l'environnement devraient être minimes.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les effets de la deltaméthrine sur les organismes terrestres (à des doses d'application plus élevées) ont déjà été signalés dans le document PRVD2015-07. Compte tenu de l'évaluation mentionnée dans le document PRVD2015-07 et des faibles possibilités d'exposition attribuables à l'utilisation de pulvérisateurs à pression manuelle ou électriques, la deltaméthrine ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour les lombrics, les oiseaux, les mammifères ou les plantes vasculaires terrestres.

La deltaméthrine est très toxique pour les insectes utiles comme les abeilles et elle pourrait poser un risque pour les arthropodes terrestres présents dans la zone de traitement. Cependant, d'après le profil d'emploi proposé, les effets potentiels sur les abeilles ou d'autres insectes pollinisateurs ou d'espèces utiles devraient être minimales. Des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette pour informer les utilisateurs que l'exposition au produit pourrait nuire aux abeilles et aux arthropodes utiles.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les effets de la deltaméthrine sur les organismes aquatiques (à des doses d'application plus élevées) ont déjà été signalés dans le document PRVD2015-07. La deltaméthrine est très toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Toutefois, les effets sur les organismes aquatiques devraient être limités compte tenu de la méthode et des zones de pulvérisation. Comme les gouttelettes de pulvérisation peuvent s'évaporer lorsqu'elles sont en suspension dans l'air, le dépôt dans les plans d'eau devrait être limité.

Des mises en garde sur l'étiquette doivent recommander aux utilisateurs d'éviter de contaminer les milieux aquatiques sensibles comme les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les lacs, les rivières, les ruisseaux et les milieux humides, lors du nettoyage et du rinçage du matériel de pulvérisation et des contenants.

5.0 Valeur

Les résultats de 12 études appuient l'allégation selon laquelle le produit Annihilator PolyZone permet d'éliminer les mouches domestiques, les mouches bleues de la viande, les mouches à viande, les mouches piquantes des étables, les moustiques, les tiques et les ténébrions rugueux adultes (petits ténébrions mats). La mention des pollénies du lombric dans la liste des insectes visés est fondée sur une extrapolation des résultats obtenus avec les mouches domestiques. Les résultats des études étaient suffisants pour appuyer l'utilisation de ce produit dans et sur les bâtiments et les structures agricoles, comme les étables à vaches laitières, les poulaillers, les porcheries, les écuries, les chenils et les hangars d'entreposage, à une dose de 0,8 à 2,5 ml/10 m² à réappliquer au besoin.

D'autres principes actifs appartenant à d'autres groupes de mode d'action sont homologués pour la plupart des utilisations appuyées du produit Annihilator PolyZone. D'autres principes actifs du groupe 3A sont homologués pour toutes les utilisations appuyées du produit proposé; par conséquent, le mode d'action du produit n'est pas nouveau pour ces utilisations.

Parmi les parasites figurant sur l'étiquette du produit Annihilator PolyZone, diverses espèces de moustiques (en Europe, en Asie, en Afrique et dans le Sud des États-Unis) et la mouche domestique (en Europe, en Asie, aux États-Unis et au Canada) se sont révélées résistantes à la deltaméthrine. Par conséquent, il convient d'adopter des stratégies appropriées de gestion de la résistance, comme l'indique l'étiquette du produit Annihilator PolyZone.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

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

- Dans le cadre de l'examen, l'insecticide technique deltaméthrine et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive DIR99-03⁶ de l'ARLA et en fonction des critères qui définissent les substances de la voie 1. L'ARLA a conclu que l'insecticide technique deltaméthrine et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

Veillez consulter le document PRVD2015-07, *Deltaméthrine* pour obtenir de plus amples renseignements sur l'évaluation effectuée conformément à la Politique de gestion des substances toxiques.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les formulants ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*⁷. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁸ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02⁹, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

⁶ 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*.

⁷ SI/2005-114, dernière mise à jour le 25 juin 2008. Consulter le site Web de la législation, Règlements codifiés, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁸ Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

- L'ARLA a conclu que l'insecticide technique deltaméthrine et la préparation commerciale Annihilator Polyzone ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants mentionnés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la directive DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation de la deltaméthrine est adéquate pour définir les effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition humaine à ce produit. Aucun signe de cancérogénicité n'a été noté chez le rat ou la souris après une exposition à long terme. Le critère d'effet le plus sensible utilisé pour l'évaluation des risques était la neurotoxicité, caractérisée par une diminution de la réponse réflexe chez les jeunes animaux. Selon certaines indications, il semble que les jeunes animaux soient plus sensibles que les adultes, ce qui pourrait être attribuable à des différences liées à l'âge, comme la maturation de voies métaboliques clés. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets toxiques mentionnés précédemment, en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains peuvent être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le produit Annihilator PolyZone ainsi que les travailleurs qui entrent dans des bâtiments et des structures agricoles traités ne devraient pas être exposés à des doses de deltaméthrine entraînant un risque inacceptable si la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle composé d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de gants résistant aux produits chimiques, de chaussettes et de chaussures, protège adéquatement les préposés au mélange, au chargement et à l'application. De plus, lors du traitement des espaces surélevés, il est recommandé aux préposés à l'application de porter des lunettes de sécurité, des lunettes de protection ou un masque protecteur et un respirateur contre la poussière et le brouillard.

Les personnes qui entrent dans des bâtiments traités après que le produit pulvérisé a séché ne devraient pas être exposées à des concentrations de deltaméthrine présentant un risque inacceptable.

7.2 Risques pour l'environnement

L'utilisation du produit Annihilator PolyZone contenant le principe actif deltaméthrine ne devrait pas poser de risque préoccupant aux organismes terrestres et aquatiques non ciblés lorsqu'il est

utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette pour indiquer aux utilisateurs que la deltaméthrine est toxique pour les arthropodes utiles, les abeilles et les organismes aquatiques.

7.3 Valeur

Les renseignements fournis sur la valeur appuient l'utilisation du produit Annihilator PolyZone pour tuer les moustiques, les mouches piquantes des étables, les mouches domestiques, les mouches bleues de la viande, les mouches à viande, les pollénies du lombric, les petits ténébrions mats et les tiques dans et sur les bâtiments et les structures agricoles comme les étables à vaches laitières, les poulaillers, les porcheries, les écuries, les chenils et les hangars d'entreposage, lorsqu'il est appliqué à une dose de 0,8 à 2,5 ml/10 m² pour les traitements localisés ou les applications dans les fissures et les crevasses, à l'intérieur et à l'extérieur, et pour les applications généralisées sur les surfaces extérieures des bâtiments.

8.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide technique deltaméthrine et du produit Annihilator PolyZone, contenant le principe actif de qualité technique deltaméthrine, pour lutter contre les insectes nuisibles rampants ou volants par application sur les surfaces intérieures ou extérieures de bâtiments et de structures agricoles.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits antiparasitaires ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Liste des abréviations

♂	mâle
♀	femelle
↑	hausse
↓	baisse
λ	longueur d'onde
μg	microgramme
17 β HSD	17 bêta-hydroxystéroïde déshydrogénase
3-PBA	acide 3-phénoxybenzoïque
3 β HSD	3 bêta-hydroxystéroïde déshydrogénase
ADN	acide désoxyribonucléique
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARNm	acide ribonucléique messager
ASC	aire sous la courbe de la concentration plasmatique en fonction du temps
Bax	protéine X associée à Bcl-2
CAS	Chemical Abstracts Service
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm ³	centimètre cube
C _{max}	concentration sérique maximale
CMM	cote moyenne maximale
CT	coefficient de transfert
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
FSH	hormone folliculostimulante
g	gramme
ha	hectare
HMG-CoA	3-hydroxy-3-méthylglutaryl-coenzyme A
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
JPN	jour postnatal
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LH	hormone lutéinisante
m ²	mètre carré
MDA	malonaldéhyde
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	millipascal
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
p.a.	principe actif

p.c.	poids corporel
P450 17A1	cytochrome P450 17 α -hydroxylase
P450scc	rupture de la chaîne latérale des cytochromes P450
pH	mesure de l'acidité ou de la basicité d'une solution aqueuse
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pKa	constante de dissociation
PRD	Proposed Registration Decision (projet de décision d'homologation)
M/C/A	mélange, chargement et application
PRVD	Proposed Re-evaluation Decision (projet de décision de réévaluation)
QR	quotient de risque
RD	Registration Decision (décision d'homologation)
SR-B1	récepteur éboueur de classe B, type 1
StAR	protéine de régulation rapide de la stéroïdogénèse
TD ₅₀	temps de dissipation de 50 % (temps requis pour observer une baisse de 50 % de la concentration)
T _{max}	délai avant l'atteinte de la concentration sérique maximale (C _{max})
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité du produit Annihilator PolyZone contenant de la deltaméthrine

(Sauf indication contraire, les effets se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; dans ces cas, les effets propres à chaque sexe sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et référence de l'ARLA	Résultats
Toxicité orale aiguë Ajustement des doses Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2738822	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♀) Faible toxicité
Toxicité cutanée aiguë Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2738823	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2738824	CL ₅₀ > 2,08 mg/L (♂/♀) Faible toxicité
Irritation oculaire primaire Lapin blanc néo-zélandais N° de l'ARLA 2738825	CMM ^a = 5,2/110 CIM ^b = 18,3/110 (à 1 heure) Très peu irritant
Irritation cutanée primaire Lapin blanc néo-zélandais N° de l'ARLA 2738826	CMM = 2,0/8 CIM = 3,3/8 (à 1 heure) Légèrement irritant
Sensibilisation cutanée Test de Buehler Cobaye albinos Hartley N° de l'ARLA 2738827	Négatif

^a CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 heures

^b CIM = cote d'irritation maximale

Tableau 2 Résumé des études récemment publiées sur la deltaméthrine

(Sauf indication contraire, les effets se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; dans ces cas, les effets propres à chaque sexe sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes correspondent aux effets sur le poids absolu des organes et sur le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.)

Type d'étude, animal et référence de l'ARLA	Résultats
Toxicocinétique	
<p>Toxicocinétique : différences liées à la dose, à l'excipient et à l'âge</p> <p>Rat Sprague-Dawley</p> <p>N° de l'ARLA 2967884</p>	<p>Dose intraveineuse unique (0,5 mg/kg p.c. dans du glycérol) : ↓ rapide des concentrations plasmatiques au cours des 6 premières heures après l'injection, suivie d'une très lente baisse pendant les 90 heures suivantes.</p> <p>Étude des effets liés à la dose (dose unique par gavage oral de 0,05, 0,1, 0,5, 1,0, ou 5,0 mg/kg p.c. dans de l'huile de maïs) : les profils d'absorption et d'élimination étaient liés à la dose; une cinétique linéaire a été observée sur la plage de doses évaluée.</p> <p>Étude des effets liés à l'excipient/volume (dose unique par gavage oral dans du glycérol [1 ml/kg p.c.] ou de l'huile de maïs [1 ou 5 ml/kg p.c.]) : les concentrations plasmatiques ont augmenté plus rapidement lorsque la deltaméthrine était administrée dans du glycérol que lorsqu'elle était administrée selon le même volume dans de l'huile de maïs (1 ml/kg p.c.); cependant, aucune différence notable n'a été observée entre les deux excipients relativement à la vitesse d'élimination et aux valeurs T_{max}. L'utilisation d'un plus gros volume d'huile de maïs (5 ml/kg p.c.) a retardé l'absorption. L'excipient ou le volume n'a eu aucune incidence notable sur les valeurs globales de l'ASC.</p> <p>Étude des effets liés à l'âge (dose unique de 0,10, 0,25, ou 0,50 mg/kg p.c. par gavage oral dans de l'huile de maïs aux 15^e, 21^e et 90^e JPN chez le rat) : les concentrations de deltaméthrine dans le plasma, le cerveau et le foie étaient généralement liées à l'âge et à la dose, les concentrations les plus élevées ayant été observées chez les petits au 15^e JPN, et les plus basses, au 90^e JPN. Les différences liées à l'âge entre la C_{max} et les valeurs de l'ASC dans le plasma ont été atténuées par l'administration d'une dose plus faible; cependant, ce n'était pas le cas de la C_{max} et des valeurs de l'ASC dans le cerveau et le foie.</p>
Études des effets sur la reproduction (étude non exigée)	
<p>Toxicité pour la reproduction chez les ♂ (gavage), 35 jours</p>	<p>Complémentaire</p> <p>5 mg/kg p.c./jour : ↓ des indices d'accouplement et de fécondité chez</p>

Type d'étude, animal et référence de l'ARLA	Résultats
<p>Effets sur les paramètres endocriniens et de reproduction de souris ♂ accouplés à des ♀ non traitées.</p> <p>Souris suisse albinos</p> <p>N° de l'ARLA 2967885</p>	<p>les ♂, ↓ du nombre de ♀ gravides et du nombre de portées, ↓ du volume de sperme, ↓ du nombre de spermatozoïdes, ↓ de la motilité et de la viabilité des spermatozoïdes, ↑ du nombre de spermatozoïdes anormaux, ↓ des taux de testostérone et d'inhibine B, graves altérations des tubules séminifères, détachement des cellules germinales dans la lumière tubulaire, ↑ de la vacuolisation du cytoplasme des cellules germinales, perturbation de l'organisation des cellules spermatogènes, atrophie des tubules séminifères avec ↑ subséquente de l'espace interstitiel.</p>
<p>Toxicité pour la reproduction chez les ♂ (gavage), 45 jours</p> <p>Souris suisse albinos</p> <p>N° de l'ARLA 2967886</p>	<p>Complémentaire</p> <p>≥ 3 mg/kg p.c./jour : ↓ du p.c., ↓ du poids des testicules, de la queue de l'épididyme et des vésicules séminales, ↓ du nombre de spermatozoïdes, ↓ de la motilité et de la viabilité des spermatozoïdes, ↓ du taux sérique de testostérone, ↓ du taux d'acide sialique dans la queue de l'épididyme, ↓ du taux de fructose dans les vésicules séminales, ↓ des concentrations de 3β HSD et de 17β HSD dans les testicules, ↑ de la gravité des altérations histopathologiques des testicules (notamment ↓ des cellules spermatogènes, dégénérescence des spermatocytes et des spermatides, grave déformation des tubules séminifères, atrophie tubulaire, aspermatogenèse, vacuolisation, nécrose et détachement des cellules, dégénérescence des cellules de Sertoli et de Leydig).</p>
<p>Toxicité pour la reproduction chez les ♂ (gavage), 28 jours</p> <p>Effets liés à la dose de la deltaméthrine sur les testicules, le foie et les reins de rats ♂</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de l'ARLA 2967887</p>	<p>Complémentaire</p> <p>≥ 2 mg/kg p.c./jour : ↓ du nombre de spermatozoïdes, ↓ de la motilité des spermatozoïdes, ↑ de l'anomalie des spermatozoïdes, ↓ du taux sérique de testostérone, de LH et de FSH, ↑ du poids du foie, ↑ de la peroxydation lipidique dans les testicules, le foie et les reins, ↓ du glutathion dans les testicules et les reins, ↑ de la superoxide dismutase, ↓ de la catalase, ↓ de la glutathion S-transférase, ↓ de la glutathion peroxydase, ↓ de la glutathion réductase dans les testicules, le foie et les reins, ↑ de la gravité des altérations histopathologiques des testicules (notamment dégénérescence des tubules séminifères, formation de vacuoles, tubules dépourvus de cellules germinales), du foie (notamment dégénérescence et nécrose) et des reins (notamment dégénérescence des tubules rénales avec exfoliation intraluminaire et formation de cylindres granulaires, cellules inflammatoires leucocytaires, et veines rénales hypertrophiées et congestionnées).</p> <p>≥ 3 mg/kg p.c./jour : ↓ du poids des testicules et des épидидymes, ↑ du poids des reins, ↓ du glutathion dans le foie, ↑ du taux de protéines totales dans les testicules, le foie et les reins.</p>
<p>Toxicité pour le développement (gavage)</p>	<p>Complémentaire</p> <p>Toxicité maternelle</p>

Type d'étude, animal et référence de l'ARLA	Résultats
<p>Évaluation des effets de la deltaméthrine sur les testicules de fœtus de rat après l'administration à des femelles gravides aux jours de gestation 13 à 19</p> <p>Rat Sprague Dawley</p> <p>N° de l'ARLA 2967888</p>	<p>10 mg/kg p.c./jour : signes cliniques transitoires de neurotoxicité (trouble de la démarche, posture et mobilité anormales, pattes arrière écartées/trainantes), ↓ du p.c., ↓ du p.c. ajusté (moins le poids de l'utérus gravide), ↓ de la prise de p.c.</p> <p>Toxicité pour le développement 10 mg/kg p.c./jour : ↓ du p.c. fœtal</p> <p>Aucun effet sur les paramètres de césarienne (n^{brc} de sites d'implantation, n^{brc} de fœtus vivants, perte post-implantatoire, pourcentage de fœtus ♂, distance anogénitale chez les ♂).</p> <p>Examen des testicules fœtaux Aucune modification des taux d'ARNm dans les testicules fœtaux de gènes liés à la synthèse du cholestérol (HMG-CoA synthase et HMG-CoA réductase) ou de gènes participant au transport et à la stéroïdogenèse du cholestérol (SR-B1, StAR, P450scc, 3βHSD, P450 17A1 et 17β HSD).</p> <p>Aucun effet sur l'expression protéique de la P450scc ou du P450 17A1, ou sur la production testiculaire <i>ex vivo</i> d'androstènedione, de 17-hydroxyprogestérone ou de testostérone.</p> <p>Aucune modification n'a été observée après l'immunocoloration pour la 3β HSD (identification des cellules de Leydig) et l'hormone anti-müllérienne (identification des cordons séminifères et des cellules de Sertoli).</p> <p>Une ↑ liée à la dose du métabolite 3-PBA de la deltaméthrine a été observée dans le liquide amniotique prélevé chez les fœtus.</p>
Autres études	
<p>Toxicité orale, 12 semaines</p> <p>Effets sur le cerveau des ♂ (gavage)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de l'ARLA 2967889</p>	<p>Complémentaire</p> <p>5 mg/kg p.c./jour : ↓ de la prise de p.c., ↑ du taux de MDA dans le sérum et le cerveau, ↓ de la capacité antioxydante totale du sérum et du glutathion dans le sérum, ↓ de la cholinestérase plasmatique, altérations histopathologiques du cerveau (vacuolisation, dégénérescence, hémorragie, vaisseaux sanguins congestionnés), forte réaction immunitaire positive à l'anticorps anti-Bax dans le cerveau (pouvant refléter la ↑ de l'apoptose des cellules neuronales), ↑ des lésions à l'ADN dans le tissu cérébral.</p>

Tableau 3 Évaluation des risques d'exposition par voie cutanée des préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario d'exposition	Exposition unitaire par voie cutanée (µg/kg p.a. manipulé)	Quantité manipulée par jour (L/jour)	Dose d'application (kg p.a./L) ¹	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour) ²	Marge d'exposition par voie cutanée ³
Équipement de protection individuelle : une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques					
PHED : Liquide, versement ouvert, pulvérisateur portatif à pression mécanique (préposés au M/C/A)	5 585,49	3 800	0,0003	0,07959	12 600
PHED : Liquide, versement ouvert, pulvérisateur à dos (préposés au M/C/A)	5 445,85	150	0,0003	0,003063	326 000
Liquide, versement ouvert, pulvérisateur à main à pression manuelle (préposés au M/C/A)	85 843,55	150	0,0003	0,04829	20 700

Où PHED = Pesticide Handlers Exposure Database; M/C/A = mélange, chargement et application

¹ Dose d'application (kg p.a./L) = 6 ml/L × facteur de conversion (L/1 000 ml) × principe actif (50 g/L) × facteur de conversion (kg/1 000 g).

² Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour) = (exposition unitaire par voie cutanée × quantité manipulée × dose d'application) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

³ D'après une DSENO par voie cutanée de 1 000 mg/kg p.c./jour, marge d'exposition cible = 1 000.

Tableau 4 Évaluation des risques d'exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario d'exposition	Exposition unitaire par inhalation (µg/kg p.a. manipulé) ¹	Quantité manipulée par jour (L/jour)	Dose d'application (kg p.a./L) ²	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./jour) ³	Marge d'exposition par inhalation ⁴
PHED : Liquide, versement ouvert, pulvérisateur portatif à pression mécanique (préposés au M/C/A)	151	3 800	0,0003	0,002152	465
PHED : Liquide, versement ouvert, pulvérisateur à dos (préposés au M/C/A)	62,1	150	0,0003	0,000035	28 600
Liquide, versement ouvert, pulvérisateur à main à pression manuelle (préposés au M/C/A)	328,52	150	0,0003	0,000185	5 410

Où PHED = base de données Pesticide Handlers Exposure Database; M/C/A = mélange, chargement et application

¹ Les valeurs d'exposition unitaire sont faibles pour le pulvérisateur à main à pression manuelle et le pulvérisateur portatif à pression mécanique, et modérées pour le pulvérisateur à réservoir dorsal.

² Dose d'application (kg p.a./L) = 6 ml/L × facteur de conversion (L/1 000 ml) × principe actif (50 g/L) × facteur de conversion (kg/1 000 g).

³ Exposition par inhalation (mg/kg p.c./jour) = (exposition unitaire par inhalation × quantité manipulée × dose d'application) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ D'après une DSENO par inhalation de 1 mg/kg p.c./jour, marge d'exposition cible = 300.

Références

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

1.0 Propriétés chimiques

N° de l'ARLA	Références
2738821	2017, Product Chemistry - Annihilator PolyZone Insecticide, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4, 3.4.1, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.6 CBI
2817662	2007, Determination of deltamethrin in formulations and in formulations with water insoluble components Assay HPLC, external standard, DACO: 3.4.1 CBI
2817661	2016, Method Validation of Deltamethrin SC 25L GC using method AM010907MF1, DACO: 3.4.1 CBI
2817660	2009, Validation of HPLC-method AM010907MF1 - Determination of deltamethrin in formulations - Deltamethrin SC 62.5 (62.5 g/L), DACO: 3.4.1 CBI
2817659	2017, Response-Annihilator PolyZone-Clarification Response, DACO: 0.8

2.0 Santé humaine et animale

2738822	2009, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2738823	2009, Acute Dermal Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO: 4.6.2
2738824	2009, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO: 4.6.3
2738825	2009, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2738826	2009, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2738827	2009, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.6.6
2775750	2010, Other Studies / Data / Reports Including Formulant Data, DACO: 4.8 CBI

3.0 Environnement

2764144	2017, Annihilator PolyZone - Request for an Exemption from the Requirement for Provision of Additional Field Studies of Soil Dissipation Representative of Canadian Conditions, DACO: 8.2.3.1
---------	---

4.0 Valeur

2738775	2016, Efficacy Package - Annihilator PolyZone, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.4, 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
2738776	2010, Residual Persistence of Deltamethrin 543 as Aged in Indoor Environments Against a range of General household Pests, Outdoor/Perimeter Pests, and Wood-infesting Pests, DACO: 10.2.3.4

- 2738777 2010, Residual Persistence of Deltamethrin 543 as Aged in Outdoor Environments against a Range of General Household, Public Health and Outdoor/Perimeter Pests, DACO: 10.2.3.4
- 2738778 2017, Efficacy Bridging Report for Deltamethrin 543 for Control of General Household, Public Health, Outdoor/Perimeter, and Wood-Infesting Insect Pests, DACO: 10.2.3.4
- 2738779 2016, Annihilator Polyzone Efficacy Summary Table, DACO: 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.4(D)
- 2807939 2017, 2017-1224-Annihilator PolyZone-Value Deficiency Response, DACO: 10.2, 10.3.2

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

- 2967884 Mortuza, T. , et al. 2017. Toxicokinetics of Deltamethrin: Dosage Dependency, Vehicle Effects, and Low-dose Age-Equivalent Dosimetry in Rats. *Toxicological Sciences* 162(1):327-336 (2018), DACO: 4.5.9
- 2967885 Slima, A., et al. 2017. Endocrine disrupting potential and reproductive dysfunction in male mice exposed to deltamethrin. *Human and Experimental Toxicology* 36(3): 218-226, DACO: 4.8
- 2967886 Desai, K., et al. 2015. Evaluation of deltamethrin induced reproductive toxicity in male Swiss Albino mice. *Asian Pacific Journal of Reproduction* 2016; 5(1): 24-30, DACO: 4.8
- 2967887 Sharma, P., et al. 2014. Dose-dependent effect of deltamethrin in testis, liver, and kidney of Wistar rats, *Toxicol Int.* 2014 May-Aug; 21(2): 131-139, DACO: 4.8
- 2967888 Saillenfait, A., et al. 2016. Evaluation of the effects of deltamethrin on the fetal rat testis. *J. Appl. Toxicol.* 36: 1505-1515, DACO: 4.5.2
- 2967889 Ali, M. et al. 2017. Study of chronic toxic effect of deltamethrin and dimethoate on brain of adult male albino rats. *Zagazig J. Forensic Med. & Toxicol.* 15(1) January 2017, DACO: 4.8