



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation

PRD2022-03

Huile de colza, appât pour rats et souris Goodnature et appât libre pour rats et souris Goodnature

(also available in English)

Le 21 février 2022

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

Canada 

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

Numéro de catalogue : H1 13-9/2022-3F (publication imprimée)
H1 13-9/2022-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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 l'huile de colza.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que l'huile de colza?	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.....	7
Évaluation scientifique.....	8
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	8
1.1 Description du principe actif	8
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales	8
1.3 Mode d'emploi	9
1.4 Mode d'action.....	10
2.0 Méthodes d'analyse	10
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	10
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	10
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	10
3.1 Résumé toxicologique	10
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs	11
3.2.1 Absorption cutanée	11
3.2.2 Description de l'utilisation.....	11
3.2.3 Exposition en milieu professionnel et risques connexes.....	12
3.2.4 Exposition et risque en milieu résidentiel et pour les non-utilisateurs	12
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments	13
3.3.1 Aliments.....	13
3.3.2 Eau potable.....	13
3.3.3 Exposition globale et risques connexes	13
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	14
3.3.5 Limites maximales de résidus	14
3.4 Rapports d'incident mettant en cause la santé.....	14
4.0 Effets sur l'environnement	14
5.0 Valeur	15
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	16
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	16
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	16
7.0 Décision réglementaire proposée.....	17
Liste des abréviations	18
Références	19

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'huile de colza

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'huile de colza, ainsi que de l'appât pour rats et souris Goodnature (Goodnature Rat & Mouse Lure) et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature (Goodnature Rat & Mouse Pre-Feed Lure), dont le principe actif de qualité technique est l'huile de colza, en vue du piégeage de souris ou de rats, c'est-à-dire de la lutte contre les rongeurs.

L'huile de colza est actuellement homologuée pour la lutte contre une variété d'insectes et d'acariens et pour la répression de l'oïdium sur de nombreuses plantes ornementales et cultures de légumes, de fruits et de noix cultivées au champ et en serre, ainsi que sur le cannabis (marijuana) cultivé à l'intérieur. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2016-24, *Huile de colza* et la Décision d'homologation RD2016-35, *Huile de colza*.

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

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique qui suit fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que sur la valeur de l'huile de colza, de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature.

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. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux futures générations 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 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.

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 santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section [Pesticides et lutte antiparasitaire](#) du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'huile de colza, de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation.³ Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ concernant l'huile de colza, l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'huile de colza?

L'huile de colza est un biopesticide non classique obtenu à partir des graines de colza. On l'utilise couramment comme ingrédient dans de nombreux plats vendus préparés. Comme les rongeurs sont attirés par la nourriture contenant des substances riches en énergie comme les huiles, l'huile de colza sert d'appât ou de leurre efficace pour les rongeurs lorsqu'elle est appliquée dans les pièges à rongeurs ou à proximité de ceux-ci.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'huile de colza peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'huile de colza nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé à l'huile de colza lorsqu'on manipule et applique l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature. 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 et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants).

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*.

Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables pour l'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.

Des données toxicologiques publiques ont été présentées pour l'huile de colza. L'huile de colza utilisée comme principe actif de qualité technique est de qualité alimentaire et on estime qu'elle présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation et qu'elle est légèrement irritante pour les yeux et la peau. L'huile de colza pourrait être un irritant respiratoire. L'huile de colza n'est toutefois pas considérée comme un sensibilisant cutané. Il ressort d'un examen de la littérature scientifique que l'exposition à l'huile de colza ne devrait pas avoir d'effets à court terme ni à long terme sur la santé.

Les préparations commerciales que sont l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature sont considérées comme des substances ayant une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, comme étant légèrement irritantes pour les yeux et la peau et comme n'étant pas des sensibilisants cutanés. Les étiquettes des préparations commerciales doivent comporter des avertissements au sujet des allergènes que sont le lait, le soja et les noix (noisettes).

Résidus présents dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.

On ne propose pas l'utilisation des préparations commerciales que sont l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature pour l'alimentation humaine ni animale. L'utilisation de l'huile de colza comme appât pour animaux ne devrait pas entraîner d'exposition par voie alimentaire ni par l'eau potable. Par conséquent, les risques pour la santé sont jugés acceptables pour tous les segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimatif lié à l'exposition en milieu non professionnel est acceptable.

L'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature sont des préparations commerciales dont on propose l'utilisation comme appâts pour rongeurs dans, et en conjugaison avec, le piège à rats et souris A24. L'utilisateur charge l'appât pour rats et souris Goodnature dans le dispositif et garnit la zone autour du dispositif de l'appât libre pour rats et souris Goodnature.

Les étiquettes des produits recommanderont des mesures visant à réduire l'exposition des non-utilisateurs (y compris les enfants et les animaux de compagnie), par exemple garder les préparations commerciales hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie, limiter l'utilisation des produits à des endroits non accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ou au bétail, et stocker les produits dans des endroits éloignés des enfants, des animaux de compagnie et du bétail. En outre, les étiquettes comporteront une mention indiquant que le chocolat peut présenter un danger pour les chiens.

On s'attend donc à ce que l'exposition résidentielle et non professionnelle à l'appât pour rats et souris Goodnature et à l'appât libre pour rats et souris Goodnature soit faible lorsque les instructions figurant sur les étiquettes sont respectées. Par conséquent, le risque pour les personnes en milieu résidentiel, les animaux de compagnie et le grand public est acceptable.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature

Aucune évaluation des risques professionnels n'est requise pour l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature.

Comme l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature sont des produits à usage domestique, une évaluation des risques professionnels n'est pas requise.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'huile de colza est introduite dans l'environnement?

En raison du profil d'emploi proposé, l'exposition environnementale devrait être minimale et les risques pour l'environnement sont donc acceptables.

Les produits consistent en appâts à base d'huile de colza qui attirent les rats et les souris vers un dispositif, qui tue le rongeur par propulsion d'un piston à grande vitesse. Le principe actif de l'appât est l'huile de colza de qualité alimentaire et n'est pas toxique pour la faune. De même, les autres produits de formulation de l'appât ne sont pas toxiques pour la faune. Il est possible que le dispositif puisse causer la mort de petits animaux sauvages non ciblés. Cependant, le risque que la faune non ciblée soit exposée au dispositif devrait être limité, compte tenu des utilisations proposées, qui visent les lieux infestés par des rongeurs. Du point de vue de l'environnement, ces produits ne présentent aucun risque d'intoxication primaire ni secondaire, et leur risque global pour la faune non ciblée est très limité.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'appât libre pour rats et souris Goodnature et de l'appât pour rats et souris Goodnature?

L'appât libre pour rats et souris Goodnature et l'appât pour rats et souris Goodnature, qui contiennent de l'huile de colza, sont des appâts en pâte utilisés pour attirer les rongeurs respectivement à proximité et à l'intérieur d'un piège conçu pour les tuer par traumatisme crânien.

L'appât libre pour rats et souris Goodnature est un appât efficace et prêt à l'emploi pour rats et souris qui s'applique, à l'intérieur ou à l'extérieur en milieu résidentiel, directement sur les surfaces qui se trouvent à proximité des pièges à rongeurs.

L'appât pour rats et souris Goodnature est un appât pour rats et souris prêt à l'emploi, en cartouche, qui s'applique dans une partie du piège à rats et souris A24 afin d'attirer les rats et les souris vers le mécanisme du piège, placé dans un milieu résidentiel intérieur ou extérieur infesté par les rongeurs.

L'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature sont les premiers produits non classiques présentés comme conçus pour « attirer » les souris ou les rats dans le but de combattre ces ravageurs dont on demande l'homologation au Canada.

En conjugaison avec le piège à rats et souris A24, les deux produits Goodnature peuvent servir de solutions de rechange aux appâts alimentaires toxiques dans le cadre d'un programme de gestion de la résistance aux rodenticides ou conjointement avec d'autres produits ou pratiques de lutte contre les rongeurs, par exemple les répulsifs à rongeurs, les pratiques d'hygiène et les rodenticides chimiques, dans le cadre d'un programme de lutte antiparasitaire intégré.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent le mode d'emploi propre aux 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.

Les principales mesures de réduction des risques que l'on propose pour l'étiquette de l'huile de colza, de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature pour contrer les risques relevés dans la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « EMPÊCHER LES PERSONNES NON AUTORISÉES D'Y AVOIR ACCÈS » et « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent figurer sur l'aire d'affichage principale de l'huile de colza, de même que les mentions de danger et les mises en garde standards visant à informer les travailleurs du risque d'irritation des voies respiratoires, des yeux et de la peau que présente le principe actif de qualité technique.

Les mots indicateurs « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS ET DES ANIMAUX DE COMPAGNIE », « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » et « Avertissement : Contient les allergènes lait, soja et noix (noisettes) » doivent figurer dans les aires d'affichage principales des étiquettes de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature. Les mentions de danger et les mises en garde standards doivent figurer sur les étiquettes des préparations commerciales pour informer les utilisateurs du risque d'irritation des yeux et de la peau.

Les mentions « Ne pas utiliser à des emplacements qui sont à la portée des enfants, des animaux de compagnie ou des animaux domestiques » et « Ne pas ranger à des emplacements qui sont à la portée des enfants, des animaux de compagnie ou des animaux domestiques » doivent figurer sur les étiquettes des préparations commerciales afin de réduire l'exposition des non-utilisateurs (y compris les enfants) et des animaux de compagnie en milieu résidentiel.

Les étiquettes des préparations commerciales doivent comporter un énoncé au sujet des premiers soins indiquant qu'il faut communiquer avec un vétérinaire si l'on soupçonne l'intoxication d'un animal de compagnie. De plus, l'ARLA appuie l'inclusion proposée par le titulaire, sous la rubrique RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES, d'un énoncé qui vise à atténuer le risque d'exposition orale accidentelle des chiens au chocolat.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'huile de colza, de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature, 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 suivant sa date de parution. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation de l'huile de colza, de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA.

Évaluation scientifique

Huile de colza, appât pour rats et souris Goodnature et appât libre pour rats et souris Goodnature

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active Huile de colza

Utilité Rodenticide

Noms chimiques

1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) Huile de colza

2. Chemical Abstracts Service (CAS) Huile de colza

Numéro CAS 120962-03-0

Formule moléculaire Triglycérides mixtes

Masse moléculaire 900 g/mol en moyenne

Formule développée

$$\begin{array}{c} R_1-COO-CH_2 \\ | \\ R_2-COO-CH \\ | \\ R_3-COO-CH_2 \end{array}$$

Where R = alkyl chain from C16 to C22

Pureté du principe actif 100 %

Où R = chaîne alkyle entre C16 et C22

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

Produit technique - Huile de colza

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Liquide jaune pâle
Odeur	Inodore
Plage de fusion	Sans objet
Point ou plage d'ébullition	340 °C
Densité apparente à 20 °C	0,9175

Pression de vapeur à 20 °C	< 13,33 Pa
Ultraviolet – spectre visible	Sans objet
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Insoluble dans l'eau
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C	Soluble dans la plupart des solvants organiques
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oc})	Sans objet
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet
Stabilité (température)	Peut générer des produits de décomposition, notamment de l'acroléine et des substances analogues à l'acroléine, en cas de chauffage prolongé ou à haute température. La température de décomposition est de 360 °C.

Préparations commerciales – Appât pour rats et souris Goodnature et appât libre pour rats et souris Goodnature

Propriété	Résultat
Couleur	Brun
Odeur	Chocolat et menthe
État physique	Pâte
Type de formulation	Pâte
Concentration indiquée sur l'étiquette	81 %
Matériau et description du contenant	Sachet en plastique de 50 g en ce qui concerne l'appât pour rats et souris Goodnature et de 200 g en ce qui concerne l'appât libre pour rats et souris Goodnature
Densité	0,97 à 0,99 g/cm ³ à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	Sans objet
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	L'huile de colza est relativement stable et ne devrait pas réagir avec d'autres composants ni produire de substances toxiques.
Caractéristiques de corrosion	Les contenants commerciaux sont conçus pour être utilisés avec des produits de qualité alimentaire à base d'huile.
Explosibilité	Les préparations sont non explosives, car elles ne contiennent pas d'ingrédients explosifs.

1.3 Mode d'emploi

L'appât libre pour rats et souris Goodnature est une pâte prête à l'emploi contenant 81 % d'huile de colza qu'on applique à raison d'une cuillère de la taille d'un ongle, et qu'on réapplique au besoin, sur les surfaces situées à proximité d'un piège à rats et souris A24 placé à l'intérieur ou à l'extérieur, en milieu résidentiel.

L'appât pour rats et souris Goodnature est une pâte prête à l'emploi contenant 81 % d'huile de colza offerte aux utilisateurs dans une cartouche de 50 g, qui se fixe à un piège à rats et souris A24. L'appât en pâte s'écoule automatiquement dans le piège petit à petit, soit à raison d'environ 8 g par mois. Les rongeurs sont attirés vers l'intérieur du piège, où un coup mortel sur le crâne leur est administré par l'action d'un piston actionné par air comprimé. Le produit peut être utilisé à l'intérieur et à l'extérieur des habitations. Il faut insérer une nouvelle cartouche dans le piège tous les six mois.

Lors de l'utilisation de l'un ou l'autre produit, il est nécessaire d'éliminer, à proximité du piège, les sources de nourriture qui seraient susceptibles d'attirer les rongeurs.

1.4 Mode d'action

Le mode d'action de l'huile de colza comme appât pour les rats et les souris est basé sur l'attrait connu des rongeurs pour les aliments contenant une source d'énergie alimentaire, comme de la graisse ou de l'huile. L'attrait des souris pour un appât contenant uniquement de l'huile de colza a été établi lors d'essais. La formulation de l'huile de colza sous forme de pâte, comme dans les produits dont on demande l'homologation, permet à l'utilisateur d'offrir le principe actif aux rongeurs dans un format peu salissant.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Sans objet.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Sans objet.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Aucune méthode n'est requise pour quantifier les résidus de l'huile de colza, car aucune utilisation n'est proposée à des fins alimentaires.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Un examen détaillé des données toxicologiques disponibles a été effectué à l'appui de la demande d'homologation de l'huile de colza, de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature. L'ensemble des données sur l'huile de colza, l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature est jugé acceptable pour l'évaluation des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à l'huile de colza.

L'ensemble de données comporte des renseignements toxicologiques publics sur l'huile de colza. L'huile de colza est une huile végétale raffinée obtenue à partir de graines de colza *Brassica* et est facilement métabolisée par les humains. Il s'agit d'un mélange d'esters (triglycérides de différents acides gras). Les principaux acides gras de l'huile de colza sont l'acide oléique, l'acide linoléique et l'acide linoléique. Les acides gras sont des éléments constitutifs des membranes cellulaires de tous les organismes vivants. On les trouve aussi sous la forme de triglycérides dans les substrats alimentaires (graisses et huiles). Les acides linoléique et linoléique sont des acides gras essentiels de l'alimentation humaine. La qualité alimentaire de la source du principe actif de qualité technique proposé, soit l'huile de colza, est certifiée.

Selon les données tirées des publications scientifiques, cette huile n'est pas toxique pour le développement, la reproduction et le système nerveux, et n'est ni cancérigène ni génotoxique. Par ailleurs, elle ne devrait avoir aucun effet nocif sur les systèmes endocrinien et immunitaire.

D'après les données toxicologiques disponibles, le principe actif de qualité technique qu'est l'huile de colza présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et est légèrement irritant pour les yeux et la peau. L'huile de colza peut également être un irritant respiratoire. On ne s'attend pas à ce qu'elle soit un sensibilisant cutané.

Les préparations commerciales que sont l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature ont une composition identique. Tous les produits de formulation présents dans les préparations commerciales sont autorisés dans les produits à usage non alimentaire. Selon les profils toxicologiques de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature, ils présentent une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, ils sont légèrement irritants pour les yeux et la peau et ils ne devraient pas être des sensibilisants cutanés.

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

3.2.1 Absorption cutanée

D'après les renseignements disponibles sur les acides gras à longue chaîne (longueur de la chaîne de carbone > 12), l'absorption cutanée devrait être limitée.

3.2.2 Description de l'utilisation

Les préparations à usage domestique que sont l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature sont des appâts pour rongeurs à usage domestique destinés à être utilisés avec le piège à rats et souris A24. Ces appâts, associés à ce piège, sont principalement destinés à être utilisés à l'extérieur ou dans des espaces autres que des quartiers d'habitations (p. ex. un garage, une remise, une grange, des combles, un bac à compost). Dans le cas d'une utilisation dans des bâtiments, les appâts et le piège sont généralement placés aux points d'entrée des rongeurs. Les appâts et le piège peuvent être utilisés à l'intérieur des habitations (placards de cuisine, vides du plafond, placards de chauffe-eau ou placards de produits de nettoyage) en cas de problèmes majeurs avec des rongeurs (c.-à-d. s'il y a des crottes de rats ou des fils rongés). L'appât pour rats et souris Goodnature est contenu dans un sachet en plastique qui s'insère directement dans le piège à rats et souris A24, tandis que l'appât libre pour rats et souris Goodnature est emballé dans un sachet en plastique compressible dont le contenu est appliqué à raison d'une cuillère d'environ 10 g, de la taille d'un ongle de pouce, autour du piège à rats et souris A24 ou sous celui-ci. L'appât pour rats et souris Goodnature doit être remplacé tous les six mois, alors que l'appât libre pour rats et souris Goodnature peut être réappliqué au besoin, aussi souvent qu'une fois par semaine.

Pour l'utilisation à l'extérieur, il est recommandé de placer deux dispositifs par hectare, espacés de 50 m. Les activités de nettoyage sont minimales, car l'excédent des deux préparations commerciales peut servir d'appât autour du piège. Les rongeurs morts doivent être éliminés. En cas d'utilisation des produits à l'extérieur, les prédateurs naturels devraient contribuer à l'élimination des rongeurs morts.

3.2.3 Exposition en milieu professionnel et risques connexes

Il n'y a pas de risque d'exposition professionnelle pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, ni après l'application, car les produits sont destinés à un usage domestique.

3.2.4 Exposition et risque en milieu résidentiel et pour les non-utilisateurs

Il est proposé d'utiliser l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature en milieu résidentiel. De plus, il n'y a aucun besoin de mélanger ni de charger les préparations commerciales, car il s'agit de produits prêts à l'emploi. Lorsque l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes, l'exposition des utilisateurs résidentiels est de courte durée, avec un potentiel d'exposition à moyen ou long terme selon le niveau d'infestation par les rongeurs. Les utilisateurs seront exposés principalement par voie cutanée, avec un potentiel limité d'exposition par inhalation.

Les mises en garde figurant sur les étiquettes des préparations commerciales et visant à atténuer l'exposition sont suffisantes pour protéger les personnes contre les risques liés à l'exposition. Dans l'ensemble, les risques pour les utilisateurs résidentiels sont acceptables lorsque ceux-ci respectent les mises en garde figurant sur les étiquettes.

La possibilité d'accéder aux appâts qui se trouvent dans la zone entourant le piège ou aux appâts dans leur espace de rangement pourrait entraîner une exposition orale accidentelle des non-utilisateurs (y compris les enfants) et des animaux de compagnie. L'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature contiennent du chocolat, qui peut être toxique pour les chiens et potentiellement pour d'autres espèces, en plus de contenir des allergènes connus.

L'exposition des non-utilisateurs, des personnes en milieu résidentiel et des animaux de compagnie (c.-à-d. les chiens) sera atténuée par l'inclusion de mises en garde sur les étiquettes de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature. L'étiquette de ces produits doit comporter des mises en garde contre les allergènes (lait, soja et noix [noisette]), une mise en garde indiquant de conserver les produits hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie, et une mise en garde indiquant que les produits ne doivent pas être utilisés ni entreposés dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ou aux animaux domestiques. Enfin, les étiquettes informeront également les utilisateurs du danger que le chocolat peut présenter pour les chiens.

Le respect des instructions figurant sur les étiquettes réduira au minimum l'exposition potentielle des personnes en milieu résidentiel (y compris les non-utilisateurs et les enfants) et des animaux de compagnie. Compte tenu de la faible toxicité et du potentiel d'exposition minimal, les risques pour la santé des personnes en milieu résidentiel et des non-utilisateurs sont acceptables.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments

3.3.1 Aliments

On ne propose d'utiliser pour l'alimentation humaine ou animale ni l'appât pour rats et souris Goodnature ni l'appât libre pour rats et souris Goodnature. Par conséquent, l'exposition par voie alimentaire à l'huile de colza découlant de l'utilisation proposée n'est pas préoccupante et une évaluation du risque alimentaire n'est pas requise.

3.3.2 Eau potable

D'après le profil d'emploi proposé (voir la section 3.2.2), on ne s'attend à aucune exposition par l'eau potable. Par conséquent, les risques pour la santé liés aux résidus potentiels d'huile de colza dans l'eau potable sont acceptables.

3.3.3 Exposition globale et risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues et plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à prendre en compte. En outre, seules les expositions à partir de voies qui partagent des critères d'effet toxicologique communs peuvent être combinées.

L'huile de colza est homologuée comme principe actif pour une utilisation sur les cultures alimentaires et non alimentaires en serre et au champ, ainsi que sur le cannabis cultivé à l'intérieur. Le risque global lié à l'exposition par les aliments et l'eau potable pour les consommateurs et les personnes en milieu résidentiel pour les utilisations actuellement homologuées a été évalué dans le PRD2016-24, *Huile de colza*, et jugé acceptable. Comme il est indiqué à la section 3.2.4, l'exposition potentielle liée à l'utilisation des appâts pour rats et souris Goodnature est minime.

Le profil d'emploi de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature est limité à leur utilisation en tant qu'appâts domestiques avec le piège à rats et souris A24. Lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément aux étiquettes, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale de la population générale du Canada, y compris les nourrissons et les enfants, aux résidus de l'huile de colza.

Cela comprend toute exposition prévue à des fins non pesticides (par les aliments), l'exposition à l'eau potable et toute autre exposition non professionnelle (exposition accidentelle par voie orale, par voie cutanée et par inhalation) pour laquelle il existe des renseignements fiables.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative des pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, on a mené une évaluation des pesticides susceptibles d'avoir le même mécanisme de toxicité que l'huile de colza. Bien que les composants de l'huile de colza puissent partager un groupement commun avec d'autres principes actifs de pesticides homologués à base d'acides gras, les risques pour la santé découlant de l'exposition cumulative à l'huile de colza de qualité alimentaire et à d'autres produits antiparasitaires à base d'acides gras sont acceptables, étant donné que l'huile de colza de qualité alimentaire et d'autres acides gras peuvent être consommés comme aliments et que la toxicité intrinsèque de l'huile de colza est faible.

3.3.5 Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) pour l'huile de colza n'étaient pas requises pour l'utilisation proposée à des fins non alimentaires de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature.

3.4 Rapports d'incident mettant en cause la santé

En date du 16 août 2021, l'ARLA avait reçu deux rapports d'incident mineur chez les humains. L'un de ces deux incidents a été considéré comme étant au moins possiblement lié à l'exposition rapportée. Une femme qui pulvérisait un insecticide contenant des pyréthrinés et de l'huile de colza a déclaré s'être approchée trop près du « brouillard » du produit. Elle a eu la sensation que ses « narines brûlaient » durant une heure. Compte tenu du profil d'emploi proposé pour les deux appâts à base d'huile de colza, aucune mesure d'atténuation n'est recommandée.

4.0 Effets sur l'environnement

En raison du profil d'emploi proposé, l'exposition environnementale devrait être minimale et les risques pour l'environnement sont donc acceptables.

Un examen environnemental détaillé n'était pas requis. Les produits consistent en appâts à base d'huile de colza qui attirent les rats et les souris vers un dispositif qui tue le rongeur par propulsion d'un piston à grande vitesse. Le principe actif de l'appât est l'huile de colza de qualité alimentaire et n'est pas toxique pour la faune. De même, les autres produits de formulation contenus dans l'appât ne sont pas toxiques pour la faune. Il est possible que le dispositif puisse causer la mort de petits animaux sauvages non ciblés. Cependant, l'exposition des animaux non ciblés au dispositif devrait être limitée, compte tenu des utilisations proposées, qui visent les lieux infestés par des rongeurs.

D'un point de vue environnemental, ces produits ne présentent aucun risque d'intoxication primaire ni secondaire, et leur risque global pour la faune non ciblée est très limité.

5.0 Valeur

Les infestations de rongeurs dans un domicile entraînent la détérioration des structures des bâtiments, la souillure de leur contenu, notamment la nourriture, et le dépôt d'urine et de matières fécales qui peuvent transmettre des maladies aux humains. On propose l'utilisation, en combinaison avec le piège à rats et souris A24, de l'appât libre pour rats et souris Goodnature et de l'appât pour rats et souris Goodnature comme solutions à risque réduit, que les utilisateurs en milieu résidentiel pourraient employer pour remplacer les rodenticides chimiques, à l'intérieur et à l'extérieur.

Un essai d'efficacité sur le terrain mené en 2020 à Brookfield, en Nouvelle-Zélande, a été présenté à l'appui de la désignation de l'huile de colza comme principe actif du produit. Un nombre égal de rats ont été tués lorsque les pièges contenaient le produit formulé visé par la demande ou de l'huile de colza seulement. Par conséquent, il est raisonnable de conclure que l'huile de colza est un appât efficace pour les rongeurs et qu'elle constitue le principe actif des produits en question.

Deux essais valides d'efficacité sur le terrain menés à Hart's Hill en Nouvelle-Zélande, en 2014 et 2015, ont été présentés à l'appui de l'efficacité du produit formulé comme appât pour rongeurs. Les essais ont été menés dans des zones extérieures naturellement infestées par les rats. Des pièges à rats et souris A24 chargés de cartouches contenant de l'appât pour rats et souris Goodnature ont réduit, en six mois, les populations de rats dans une proportion allant de 86-100 % à 100 % par rapport aux populations avant traitement. Ces résultats confirment l'attrait de l'appât formulé dans les deux produits pour les rats à l'extérieur. Comme les rats et les souris sont attirés de la même façon par les ingrédients alimentaires, qu'ils soient installés à l'intérieur ou à l'extérieur, à l'intérieur du piège ou à côté de celui-ci, les résultats des essais démontrant l'efficacité du produit appliqué à l'intérieur du piège contre les rats à l'extérieur ont été extrapolés à l'utilisation du produit à côté des pièges, aux rats à l'intérieur et aux souris à l'intérieur et à l'extérieur.

L'appât libre pour rats et souris Goodnature et l'appât pour rats et souris Goodnature utilisés avec le piège à rats et souris A24 constituent une solution efficace et non classique pouvant remplacer les rodenticides classiques. Par conséquent, ces produits peuvent réduire la dépendance à l'égard des rodenticides classiques et ainsi atténuer le risque que la population de rongeurs acquière une résistance à ces produits chimiques.

D'après les renseignements fournis, l'ARLA a déterminé que, lorsque l'appât libre pour rats et souris Goodnature est appliqué à raison d'une cuillerée de la taille d'un ongle du pouce à proximité des pièges et lorsque l'appât pour rats et souris Goodnature s'écoule d'une cartouche fixée à un piège à rats et souris A24, ces produits constituent des appâts efficaces pour les rats et les souris dans la lutte contre ces ravageurs dans les milieux résidentiels intérieurs et extérieurs.

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 pour 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 s'applique à l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, l'huile de colza et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que l'huile de colza et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1.

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 ainsi que les formulants et contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les Parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.⁶ Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les produits de formulation⁸ 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).

L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'huile de colza de qualité technique et ses préparations commerciales que sont l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature ne contiennent aucun produit de formulation ni contaminant figurant sur la *Liste des*

⁵ 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*.

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 25 juin 2008. Voir les règlements codifiés du site Web de la législation (Justice), *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁷ Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁸ Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement. Les préparations commerciales que sont l'appât pour rats et souris Goodnature et l'appât libre pour rats et souris Goodnature contiennent des allergènes, à savoir le lait, le soja et les noix (noisette), qui figurent sur la Liste des formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement dans les produits antiparasitaires.

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 d'homologation DIR2006-02.

7.0 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'huile de colza, ainsi que de l'appât pour rats et souris Goodnature et de l'appât libre pour rats et souris Goodnature, qui contiennent de l'huile de colza comme principe actif de qualité technique, en vue du piégeage de souris ou de rats, c'est-à-dire de la lutte contre les rongeurs.

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

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
cm ³	centimètre cube
DIR	directive d'homologation
g	gramme
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
K_{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
LMR	limite maximale de résidus
NOI	document de principes
Pa	Pascal
pK_a	constante de dissociation
PRD	projet de décision d'homologation
RD	décision d'homologation

Références

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

Propriétés chimiques

N° de document de l'ARLA	Référence
3199027	2021, DACO 2.14, DACO : 2.14
3159188	2020, Recipe and Procedure, DACO: 3.2.2 CBI
3159189	2020, Quality Assurance Document, DACO: 3.2.2
3196713	2021, RatLure Properties, DACO: 3.5

Santé humaine et animale

N° de document de l'ARLA	Référence
3114786	2018, Chocolate Truffle Specification, DACO: 3.2.1 CBI
3128711	2020, ECHA Substance Information Canola Oil, DACO: 4.2
3128712	2009, EPA Canola Oil Fact Sheet, DACO: 4.2
3128713	2020, EPA Inert Details, DACO: 4.2
3128772	2020, Exposure to 50g Lure, Unpublished, DACO 5.2
3129014	2020, Exposure, DACO 5.2
3167008	2020, Clarification email – trial and use-site clarification
3177239	2020, Allergens and Toxicity to Pets, DACO: 4.8
3180323	2021, Chemistry for EP or MA, DACO: 3.0
3255385	2021, Indoor Installation Sites, DACO 5.2
3260301	2021, DACO 4.8 20210812, DACO 4.8

Valeur

N° de document de l'ARLA	Référence
3114773	2015, Case Study Fiordland New Zealand, DACO: 10.2.3
3114775	2015, Case Study Rat Control Fiordland, DACO: 10.2.3
3170948	DACO: Email_message_MSG

B. Autres renseignements examinés**Renseignements publiés****Santé humaine et animale**

N° de document de l'ARLA	Référence
3258775	Gwaltney-Brant, S.M. 2020, Merck Veterinary Manual, Chocolate, DACO:4.8
3276619	Kreiling, R., Hollnagel, H.M., Hareng, L. Eigler, D., Lee, M.S., Griem, P. DreeBen, G., Kleber, M., Albrecht, A., Gracia, C., Wendel, A., 2008, Comparison of the skin sensitizing potential of unsaturated compounds as assessed by the murine local lymph node assay (LLNA) and the guinea pig maximization test (GPMT), Food and Chemical Toxicology, 46, 1896–1904, DACO 4.8
3276620	Burnett, C.L., Fiume, M.M., Bergfeld, W.F., Belsito, D.V., Hill, R.A., Klaassen, C.D., Liebler, D., Marks, J.G. Jr., Shank, R.C., Slaga, T.J., Snyder, P.W., and Andersen, F.A., 2017, Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils, International Journal of Toxicology Vol. 36 (Supplement 3), 51S-129S, DACO 4.8