



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2,1 et 3,4

**Numéro de la demande :** 2023-3418  
**Demande :** Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale – Garantie  
Nouvelles étiquettes de produit – Méthode d'application  
**Demandeur :** Bell Laboratories Inc.  
**Produit :** Ditrac Soft Bait  
**Numéro d'homologation :** 35317  
**Principe actif :** Diphacinone (sous forme libre ou de sel de sodium)  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3622578

### But de la demande

La présente demande visait à homologuer un nouveau produit d'utilisation finale de classe commerciale à base de rodenticide, Ditrac Soft Bait.

### Évaluation des caractéristiques chimiques

Le produit Ditract Soft Bait se présente sous forme de pâte contenant du diphacinone à une concentration minimale de 0,005 %. Cette préparation commerciale a une densité de 1,2009 à 1,2116 g/mL, et le pH ne peut pas être déterminé, car le produit n'est pas soluble dans l'eau. Les données chimiques requises pour le produit Ditrac Soft Bait ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

### Évaluations sanitaires

Ditrac Soft Bait est considéré comme de faible toxicité aiguë par voie orale et cutanée et n'est pas considéré comme présentant un risque de toxicité aiguë par inhalation. Il provoque aussi une irritation oculaire minimale, est non considéré comme irritant pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané potentiel.

L'utilisation de la nouvelle préparation commerciale, le produit Ditrac Soft Bait, ne devrait pas occasionner d'exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle supérieure à celle liée aux utilisations déjà homologuées du principe actif diphacinone. L'utilisation du nouveau produit ne devrait pas occasionner de risques préoccupants si les travailleurs suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire n'était requise aux fins de la présente demande.

## **Évaluation environnementale**

Les utilisations de Ditrac Soft Bait sont conformes au profil d'emploi actuellement homologué du principe actif, le diphacinone. Le Ditrac Soft Bait doit être utilisé avec des points d'appât inviolables ou placé dans des endroits inaccessibles à la faune non visée. Par conséquent, l'utilisation du produit ne devrait pas occasionner de risque supplémentaire s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mises en garde visant à atténuer les risques pour les espèces sauvages non visées.

## **Évaluation de la valeur**

Pour étayer l'allégation d'utiliser le Ditrac Soft Bait contre les rats et les souris, des données provenant de deux études en cage de laboratoire ont été fournies pour tester l'efficacité du produit sur des rats de Norvège (*Rattus norvegicus*) et des souris domestiques (*Mus musculus*) aux États-Unis. Les informations soumises concernant la valeur ont été jugées suffisantes pour étayer l'allégation selon laquelle le Ditrac Soft Bait permet de lutter contre les rats et les souris.

## **Conclusion**

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du produit Ditrac Soft Bait.

## Références

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
3482417	2023, Value Dossier 06-09-2023, DACO: 10.1
3482425	2023, Efficacy of 0.005% Diphacinone Soft Bait on Young Adult Wistar Rats, DACO: 10.2.3
3482426	2023, Efficacy of 0.005% Diphacinone Soft Bait on Young Adult Wistar Rats, DACO: 10.2.3
3482427	2023, Efficacy of 0.005% Diphacinone Soft Bait on Young Adult Swiss Webster Mice, DACO: 10.2.3
3482428	2023, Efficacy of 0.005% Diphacinone Soft Bait on Young Adult Swiss Webster Mice, DACO: 10.2.3
3482420	2023, Waiver Req - Acute Inhalation - Ditrac Soft Bait - 06-09-223, DACO: 4.2.3
3531346	1992, Acute Oral Limit Test of PCQ Rodenticide in Young Adult Wistar Rats, DACO: 4.6.1
3531347	2003, Acute Limit Dermal Toxicity Evaluation of Diphacinone All-Weather Blox on Young Adult Sprague Dawley Rats, DACO: 4.6.2
3531348	1992, Primary Eye Irritation Evaluation of PCQ Rodenticide in Young Adult Rabbits, DACO: 4.6.4
3531349	2004, Acute Dermal Irritation/Corrosion of Diphacinone Pellets on Young Adult New Zealand White Rabbits, DACO: 4.6.5
3531350	2000, Dermal Sensitization Study on Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.6.6
3482421	2023, Determination of Physical/Chemical Properties, Accelerated Storage Stability, and Enforcement Analytical Method of 0.005% Diphacinone Soft Bait, DACO: 3.4, 3.5
3482422	2023, Determination of Physical/Chemical Properties, Accelerated Storage Stability, and Enforcement Analytical Method of 0.005% Diphacinone Soft Bait, DACO: 3.4, 3.5
3482423	2023, Formulating Process of 0.005% Diphacinone Soft Bait, DACO: 3.2, 3.5.5 CBI
3482414	2023, Occupational Exposure Summary, DACO: 5.1

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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