



Projet de décision d'homologation

PRD2015-05

Spinosad

(also available in English)

Le 13 mars 2015

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

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

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

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

Numéro de catalogue : H113-9/2015-5F (publication imprimée)
H113-9/2015-5F-PDF (version PDF)

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

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le spinosad.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	2
Qu'est-ce que le spinosad?	3
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active.....	7
1.1 Description de la matière active.....	7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale.....	9
1.3 Mode d'emploi	10
1.4 Mode d'action	10
2.0 Méthodes d'analyse	11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active.....	11
2.2 Méthode d'analyse de la préparation	11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	11
3.1 Sommaire toxicologique	11
3.1.1 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	12
3.2 Dose aiguë de référence	13
3.3 Dose journalière admissible	13
3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel.....	14
3.4.1 Critères d'effet toxicologique	14
3.4.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes.....	17
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et risques connexes.....	17
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	18
4.0 Effets sur l'environnement.....	18
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	18
4.2 Caractérisation des risques environnementaux	18
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	18
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques.....	18
5.0 Valeur.....	19
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	19
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables	19
5.2 Durabilité.....	19
5.2.1 Recensement des solutions de remplacement.....	19
5.2.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	19
5.2.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance.....	19
5.2.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité.....	19

6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	20
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	20
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	20
7.0	Résumé.....	21
7.1	Santé et sécurité humaines	21
7.2	Risques pour l'environnement	21
7.3	Valeur	22
8.0	Projet de décision d'homologation	22
	Liste des abréviations.....	23
Annexe I	Tableaux et figures.....	25
Tableau 1	Profil de toxicité de Scotts EcoSense Ant-B-Gon contenant du spinosad	25
Tableau 2	Critères d'effet toxicologique associés au spinosad (également applicables au spinétorame).....	26
Tableau 3	Autres matières actives homologuées pour les mêmes fins que Scotts EcoSense Ant-B-Gon (recherche effectuée en octobre 2014).....	27
	Références.....	29

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le spinosad

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide technique Spinosad et des points d'appâts Ortho Home Defense Max, contenant la matière active de qualité technique spinosad, pour lutter contre les fourmis et les colonies de fourmis.

L'insecticide technique Spinosad (numéro d'homologation 26833) est homologué au Canada pour une utilisation dans diverses préparations commerciales appliquées sur des plantes vivrières et des plantes ornementales en serre, sur des plantes vivrières et des plantes ornementales d'extérieur et sur le gazon, pour lutter contre de nombreux insectes ravageurs. L'examen détaillé du spinosad se trouve dans la Note réglementaire REG2001-10 intitulée *Spinosad (XDE-175)*. Le spinosad est considéré sur le plan de la toxicologie comme étant équivalent au spinétorame, un composé semblable, et les bases de données peuvent donc être utilisées en association. L'examen détaillé du spinétorame est inclus dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01 intitulé *Spinétorame*. Les demandes à l'étude visent l'ajout d'une nouvelle utilisation importante à l'intérieur et autour des structures.

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

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation et l'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 Spinosad et des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max.

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 liés à 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 générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur² lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Ces 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 (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Avant de rendre une décision définitive au sujet de l'homologation du spinosad, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

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

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. »

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*.

Qu'est-ce que le spinosad?

Le spinosad est un produit de fermentation de la bactérie *Saccharopolyspora spinosa*, qui doit être ingéré par les ravageurs pour être efficace. Il agit sur les nerfs des insectes, provoquant une paralysie et la mort. Les produits contenant du spinosad sont également homologués pour une utilisation sur des plantes vivrières et des plantes ornementales en serre, sur des plantes vivrières et des plantes ornementales d'extérieur et sur le gazon, pour lutter contre de nombreux insectes ravageurs.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du spinosad peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max, qui contiennent du spinosad, nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au spinosad peut survenir par la manipulation ou l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'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). 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 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. 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 des produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur leur étiquette.

Le spinosad s'est révélé très faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez des animaux de laboratoire. Il a causé une irritation minime des yeux, mais il s'est révélé non irritant pour la peau et n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale, les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max, s'est révélée très faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a causé une irritation minime des yeux, mais elle s'est révélée non irritante pour la peau et n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » doit figurer sur l'étiquette.

Le spinosad n'a eu aucun effet cancérigène ou génotoxique chez les animaux de laboratoire. Rien n'indique que le spinosad altère le système nerveux. Des effets sur la santé des animaux exposés à des doses répétées de spinosad ont été observés, entre autres, sur la glande thyroïde, les tissus lymphoïdes, les reins, la rate et le système sanguin. Le spinosad n'a causé aucune anomalie congénitale chez les animaux de laboratoire. L'administration de spinosad à des femelles gravides a provoqué la mort de fœtus à des doses entraînant une toxicité maternelle importante. Étant donné l'incertitude entourant la sensibilité des poumons après une exposition répétée par inhalation, des facteurs de protection supplémentaires visant à réduire le degré acceptable d'exposition humaine au spinosad ont été appliqués au moment d'évaluer les risques d'exposition par inhalation.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du spinosad, puisqu'elle permet de garantir que la dose à laquelle les humains sont exposés est largement inférieure à la plus faible dose à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux soumis aux essais. Dans le cas des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max, on considère que l'exposition potentielle est négligeable, car le produit est fait d'une matière imprégnée contenue dans un point d'appât prêt à l'emploi.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques liés aux utilisations en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants lorsque les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition au spinosad en milieu résidentiel est considérée comme négligeable lorsque les adultes placent, remplacent et jettent les points d'appâts à fourmis prêts à l'emploi Ortho Home Defense Max. Il est peu probable que les adultes, les adolescents et les enfants subissent une exposition par contact cutané direct avec des résidus de spinosad étant donné que l'appât se trouve dans un point d'appât. De plus, l'étiquette indique qu'il faut garder les points d'appât hors de la portée des enfants.

Les expositions à la préparation commerciale en milieu résidentiel (pendant et après le traitement) ne devraient pas entraîner de risques inacceptables lorsque ce produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les mises en garde et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette protègent adéquatement les personnes contre tout risque inutile découlant d'une exposition au moment de placer le produit ou après.

Par conséquent, les risques pour la santé des résidents et des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation des points d'appât Ortho Home Defense Max

Aucun scénario d'exposition professionnelle n'a été proposé pour ce produit à usage domestique.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le spinosad pénètre dans l'environnement?

Lorsque le spinosad est utilisé comme appât pour fourmis dans des points d'appât placés à l'intérieur ou autour des habitations, il est fort peu probable qu'il soit rejeté dans les milieux terrestre ou aquatique.

Comme les oiseaux et les mammifères sauvages, les abeilles domestiques, les lombrics et les insectes bénéfiques ne seront pas exposés au spinosad contenu dans les points d'appât, le risque devrait être négligeable. De façon analogue, il est improbable qu'une telle utilisation provoque une contamination des eaux de surface; ainsi, le risque pour les poissons et les autres organismes aquatiques est également négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max?

Les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max contiennent un appât pour fourmis qui tue les fourmis et les colonies de fourmis. Il s'agit d'un produit à usage domestique destiné à être utilisé à l'intérieur ou autour des habitations.

Le spinosad formulé sous forme d'appât dans les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max tue les fourmis et les colonies de fourmis. Ce produit n'est pas destiné à lutter contre les fourmis charpentières. Le spinosad offre un nouveau mode d'action pour lutter contre les fourmis au Canada.

Mesures de réduction des risques

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

Voici les principales mesures qui sont proposées sur l'étiquette des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'aire d'affichage principale de l'étiquette comporte la mention « TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS », et la rubrique « Mises en garde » comporte les mentions « Tenir loin des aliments et des boissons » et « Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation ».

Environnement

Un avertissement au sujet des dangers pour l'environnement doit figurer sur l'étiquette des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max en raison de la présence d'un distillat de pétrole dans le produit. Un énoncé au sujet de l'élimination des produits après utilisation est également nécessaire pour éviter toute contamination des étangs, des voies navigables et des fossés.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du spinosad, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera 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 qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du spinosad, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur la section 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

Spinosad

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

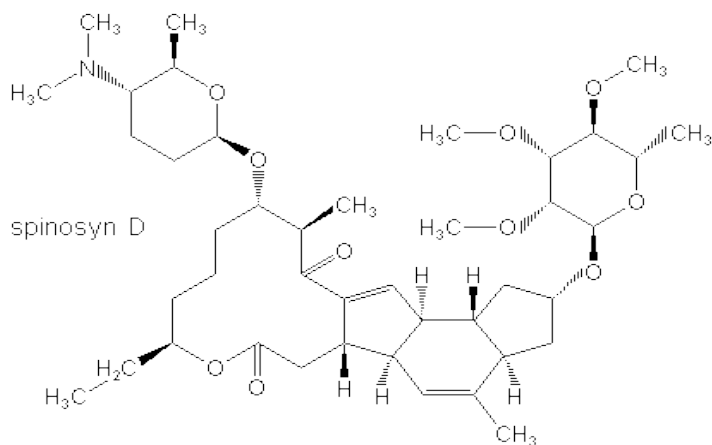
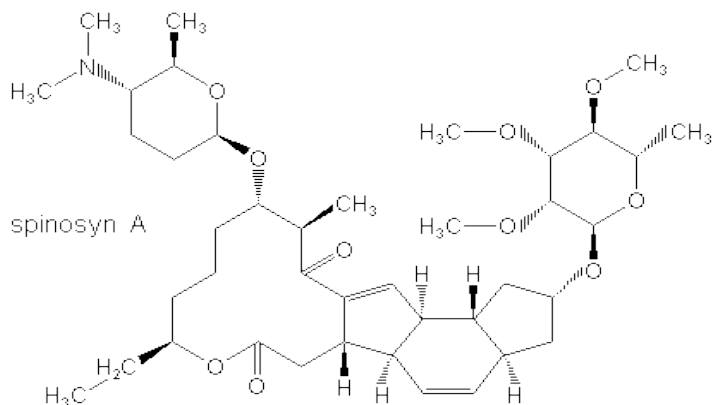
Matière active	Spinosad, une combinaison de spinosyne A et de spinosyne D
Utilité	Insecticide
Noms chimiques	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Mélange de 50 % à 95 % (2 <i>R</i> ,3 <i>aS</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bR</i>)-2-(6-désoxy-2,3,4-tri- <i>O</i> -méthyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-(4-diméthylamino-2,3,4,6-tétradésoxy- β -D-érythro-pyranosyloxy)-9-éthyl-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -hexadécahydro-14-méthyl-1 <i>H</i> - <i>as</i> -indacéno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododécine-7,15-dione (= spinosyne A) et de 50 % à 5 % (2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i>)-2-(6-désoxy-2,3,4-tri- <i>O</i> -méthyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-(4-diméthylamino-2,3,4,6-tétradésoxy- β -D-érythro-pyranosyloxy)-9-éthyl-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -hexadécahydro-4,14-diméthyl-1 <i>H</i> - <i>as</i> -indacéno-[3,2- <i>d</i>]oxacyclododécine-7,15-dione (= spinosyne D)
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Mélange de (2 <i>R</i> ,3 <i>aS</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bR</i>)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri- <i>O</i> -méthyl- α -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[2 <i>R</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>]-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,13,14,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -tétradécahydro-14-méthyl-1 <i>H</i> - <i>as</i> -indacéno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododécine-7,15-dione (= spinosyne A) et de (2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i>)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri- <i>O</i> -méthyl- α -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[2 <i>R</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>]-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,13,14,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -tétradécahydro-4,14-diméthyl-1 <i>H</i> - <i>as</i> -indacéno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododécine-7,15-dione (= spinosyne D)

Numéros CAS

Spinosad : 168316-95-8

Spinosyne A : 131929-60-7

Spinosyne D : 131929-63-0

Formule moléculaire**Masse moléculaire**

Spinosyne A : 731,45

Spinosyne D : 745,45

Formule développéeSpinosyne A : $C_{41}H_{65}NO_{10}$ Spinosyne D : $C_{42}H_{67}NO_{10}$ **Pureté nominale de la matière active**

Spinosad à 90,4 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique : insecticide technique Spinosad

Propriété	Résultat		
Couleur et état physique	Solide gris pâle à blanc		
Odeur	Eau croupie		
Plage de fusion	Spinosyne A : 84 à 99,5 °C Spinosyne D : 161,5 à 170 °C		
Point ou plage d'ébullition	Solide à température ambiante		
Densité (à 20 °C)	0,512 g/ml		
Pression de vapeur à 25 °C	Spinosyne A : $3,0 \times 10^{-9}$ Pa Spinosyne D : $2,0 \times 10^{-9}$ Pa		
Spectre d'absorption ultraviolet-visible		λ_{\max}	ϵ ($\text{mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$)
	Spinosyne A		
	Méthanol	243,2	$1,10 \times 10^5$
		201,0	$6,77 \times 10^4$
	Basique	244,0	$1,09 \times 10^5$
	Acide	244,2	$1,08 \times 10^5$
		200,2	$5,73 \times 10^4$
	Spinosyne D		
	Méthanol	242,6	$1,10 \times 10^5$
		203,0	$1,08 \times 10^5$
	Basique	243,6	$1,10 \times 10^5$
	Acide	243,8	$1,10 \times 10^5$
	202,8	$9,88 \times 10^4$	
Solubilité dans l'eau à 20 °C (ppm)		Spinosyne A	Spinosyne D
	Eau distillée	89,4	0,495
	Tamponnée à pH 5290	28,7	
	Tamponnée à pH 7235	0,332	
	Tamponnée à pH 916	0,053	
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)		Spinosyne A	Spinosyne D
	Acétone	16,8	1,01
	Acétonitrile	13,4	0,255
	Dichlorométhane	52,5	44,8
	Acétate d'amyle	3,69	2,30
	Hexane	0,448	0,0743
	Méthanol	19,0	0,252
	Isopropanol	3,98	0,129
	1-octanol	0,926	0,127
Toluène	45,7	15,2	

Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oc})	pH	Spinosyne A	Spinosyne D
	5	2,8	3,2
	7	4,0	4,5
	9	5,2	5,2
	Eau distillée	3,9	4,4
Constante de dissociation (pK_a)	Spinosyne A : $pK_a = 8,10$ Spinosyne D : $pK_a = 7,87$		
Stabilité (température, métal)	Stable au contact des métaux et de la chaleur		

Préparation commerciale : points d'appât Ortho Home Defense Max

Propriété	Résultat
Couleur	Jaune foncé
Odeur	Légère odeur de moisi
État physique	Liquide turbide, légèrement visqueux
Type de formulation	Tampon imprégné
Garantie nominale	Spinosad à 0,08 %
Description du contenant	Boîte en polystyrène pour appât (2)
Densité (à 20 °C)	1,24 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	7,6
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit n'est pas oxydant.
Stabilité à l'entreposage	Le produit s'est révélé stable pendant 14 jours à 54 °C dans l'emballage commercial (boîte en polystyrène pour appât).
Caractéristiques de corrosion	Le produit s'est révélé non corrosif pour l'emballage commercial (boîte en polystyrène pour appât) pendant 14 jours à 54 °C.
Explosibilité	Le produit ne possède pas de propriétés explosives.

1.3 Mode d'emploi

Utiliser deux points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max par 15 m² de surface. En cas d'infestation importante de fourmis, utiliser jusqu'à quatre points d'appât par 15 m² de surface. Il est recommandé de remplacer les points d'appât après trois à quatre semaines. Pour tuer des colonies de fourmis, laisser les points d'appât en place pendant trois mois.

1.4 Mode d'action

Le spinosad agit sur les neufs des insectes, plus précisément comme activateur allostérique des récepteurs nicotiques de l'acétylcholine. Il provoque une paralysie, puis la mort.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans l'insecticide technique Spinosad ont été validées et elles sont jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans la préparation a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Le spinosad est dérivé de la même bactérie du sol que le spinétorame, autre matière active actuellement homologuée. Les deux composés ont une structure quasi identique. Étant donné la valeur probante de l'information figurant dans les deux bases de données, ces substances sont considérées sur le plan de la toxicologie comme étant équivalentes. On peut donc utiliser les deux bases de données en association au moment d'établir les critères d'effet toxicologique servant à l'évaluation des risques pour la santé humaine. Une synthèse des bases de données toxicologiques du spinosad et du spinétorame est présentée dans la Note réglementaire REG2001-10 intitulée *Spinosad* et le Rapport d'évaluation ERC2008-01 intitulé *Spinétorame*. En conséquence, l'évaluation actuelle tient compte des renseignements contenus dans les deux bases de données toxicologiques, ainsi que des mises à jour jugées nécessaires.

Le spinosad, tout comme le spinétorame, n'est pas considéré comme cancérigène, génotoxique ou neurotoxique. Les études de la toxicité sur le plan du développement n'ont mis en évidence aucune susceptibilité accrue des petits, bien que la mort de fœtus ait été observée à des doses toxiques pour les mères dans l'étude de la toxicité pour la reproduction du rat. L'observation la plus récurrente après l'administration répétée de doses chez le rat, la souris et le chien est la vacuolisation et l'agrégation de macrophages dans divers tissus. Cela touchait ceux de la thyroïde, des reins, de la rate, des poumons et du système hématopoïétique, mais surtout ceux du système lymphoïde. La vacuolisation semblait concorder avec les effets produits par des agents cationiques amphiphiles, lesquels induisent une phospholipidose caractérisée par la formation de corps lamellaires dans les vacuoles. La littérature scientifique sur les agents cationiques amphiphiles indique que les macrophages pulmonaires pourraient être plus sensibles aux effets du spinosad en raison d'une activité phagocytaire intense à l'égard des matières tensioactives riches en phospholipides de la paroi alvéolaire (Pauluhn, 2004; Halliwell, 1997; Reasor, 1989; Lüllmann *et coll.*, 1975). La possibilité que l'exposition répétée par inhalation puisse entraîner une sensibilité pulmonaire accrue a nécessité l'application d'un facteur d'incertitude associé à la base de données pour l'évaluation des risques par inhalation.

La toxicité aiguë des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max était très faible chez le rat par voie orale et par inhalation, et elle était très faible chez le lapin par voie cutanée. Chez le lapin, le produit a causé une irritation minimale des yeux, aucune irritation de la peau, mais il s'agit d'un sensibilisant cutané.

Pour connaître les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max, veuillez consulter le tableau 1 de l'annexe I. Bien qu'une évaluation quantitative du risque n'ait pas été requise dans le cas des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max, les critères d'effet toxicologique utilisés pour le spinosad (qui s'appliquent également au spinétorame) ont été mis à jour et sont présentés au tableau 2 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Les renseignements sur la déclaration d'incident sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. Tout incident ayant trait à la matière active spinosad a été recensé et étudié. En date du 16 octobre 2014, l'ARLA avait reçu une déclaration d'incident touchant un humain associé à la matière active spinosad. Il s'agissait d'un cas d'irritation oculaire qui serait survenu à l'application, et il a été conclu que l'incident était possiblement lié au spinosad. Toutefois, cette conclusion n'a aucune incidence sur l'évaluation des risques.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour évaluer les risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou provenir de produits utilisés à l'intérieur ou aux alentours des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du degré d'exhaustivité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

Les bases de données toxicologiques associées au spinosad et au spinétorame renfermaient beaucoup de données sur la toxicité de ces substances pour les nourrissons et les enfants. Les deux bases de données contiennent l'ensemble complet des études requises, y compris les études de toxicité sur le plan du développement par gavage chez le rat et le lapin, ainsi que l'étude de toxicité pour la reproduction de deux générations de rats exposés par le régime alimentaire.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale, l'étude de toxicité pour la reproduction n'a révélé aucun signe de sensibilité au spinosad. Tant les parents que leur progéniture ont subi une diminution du poids corporel après une exposition aux mêmes doses. On a également observé une diminution de la taille des portées et du taux de survie des petits à une dose ayant entraîné des cas de dystocie, d'hémorragie du post-partum et de mort chez les mères. Dans l'étude de toxicité développementale chez le lapin, aucun effet n'a été observé chez les fœtus à quelque

dose que ce soit, mais on a noté des effets sur le poids corporel des mères et sur leur consommation d'aliments à la dose élevée. Dans l'étude de toxicité développementale chez le rat, on a remarqué un retard de l'ossification des sternèbres chez les fœtus en l'absence d'une toxicité maternelle. Ces observations ont été considérées comme équivoques parce que les valeurs associées aux témoins à l'étude dépassaient les valeurs associées aux témoins historiques, parce qu'un seul site d'ossification était touché et parce que l'effet en question était considéré comme transitoire. Par conséquent, ces observations ont été jugées peu préoccupantes.

En ce qui concerne le spinétorame, les résultats observés dans le cadre des études de toxicité pour la reproduction chez le rat et des études de toxicité développementale chez le lapin étaient semblables aux résultats notés avec le spinosad. Il n'y avait aucun signe de toxicité fœtale dans l'étude de toxicité développementale chez le rat à la dose la plus élevée de spinétorame administrée; cette dose a toutefois entraîné une diminution de la prise pondérale et de la consommation d'aliments chez les mères.

Dans l'ensemble, les bases de données combinées sont adéquates pour évaluer la sensibilité des jeunes à l'égard du spinosad et du spinétorame. La sensibilité chez les jeunes est peu préoccupante, et les effets sur les jeunes sont bien caractérisés. Bien que les effets sur les fœtus dans l'étude de toxicité pour la reproduction soient considérés comme étant des critères d'effet graves, la présence d'une toxicité maternelle vient tempérer cette crainte, qui pourrait justifier l'application d'un facteur de trois en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les critères d'effet retenus pour l'évaluation des risques fournissent cependant une marge de sécurité intrinsèque pour le critère de perte fœtale. Par conséquent, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* concernant le spinosad et le spinétorame a été réduit à un.

3.2 Dose aiguë de référence

La détermination d'une dose aiguë de référence n'est pas nécessaire, car il n'y a aucun critère d'effet préoccupant justifiant le calcul d'une telle dose.

3.3 Dose journalière admissible

On a choisi l'étude d'un an sur la toxicité du spinétorame chez le chien par le régime alimentaire, avec une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 2,49 mg/kg de poids corporel (p.c.) par jour, pour estimer le risque associé à une exposition répétée par le régime alimentaire. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 5,63 mg/kg p.c./jour, on constate une augmentation du poids du foie et une artérite accompagnée d'une nécrose de la paroi artérielle dans différents tissus lymphoïdes. On a appliqué les facteurs d'incertitude habituels, soit dix pour l'extrapolation interspécifique, et dix pour la variabilité intraspécifique. Comme indiqué dans la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur prescrit par la Loi a été réduit à un. **Le facteur global (FG) d'évaluation est donc de 100.**

La dose journalière admissible (DJA) est calculée selon l'équation suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{FG} = \frac{2,49 \text{ mg/kg p.c./jour}}{100} = 0,03 \text{ mg/kg p.c./jour de spinosad}$$

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

Le produit proposé, sous forme de matière imprégnée, est contenu dans un point d'appât prêt à l'emploi à usage unique. L'exposition des particuliers au spinosad devrait s'effectuer principalement par voie cutanée, au moment de placer et de retirer les points d'appât. Les expositions en milieu résidentiel devraient être de courte durée et être associées à la pose et au remplacement des points d'appât.

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Bien qu'il n'ait pas été nécessaire d'examiner l'ensemble des critères d'effet toxicologique pour la présente évaluation des risques, comme il est indiqué à la section 3.1, les critères d'effet toxicologique associés au spinosad ont été mis à jour et sont présentés ci-dessous.

Expositions par voie cutanée à court, moyen et long terme

Deux études étaient disponibles à des fins d'évaluation, soit une étude d'exposition au spinétorame par voie cutanée sur 28 jours chez le rat et une étude d'exposition au spinosad par voie cutanée sur 21 jours chez le lapin. L'étude menée avec le spinétorame était plus robuste que celle menée avec le spinosad, car elle comportait un examen histopathologique plus approfondi. Cette étude a donc été retenue pour l'évaluation des risques liés à une exposition par voie cutanée. L'étude était bien menée et comprenait l'examen histopathologique des tissus cibles de la toxicité, notamment la thyroïde et les tissus lymphoïdes. Aucun effet lié au traitement n'a été observé même à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./jour. On a jugé que l'étude convenait à l'ensemble des durées d'exposition, car il ne semblait pas y avoir d'augmentation notable de la toxicité en fonction de la durée d'exposition, que ce soit dans la base de données associée au spinosad que dans celle associée au spinétorame. Cette étude n'a cependant pas été conçue pour évaluer les paramètres de la reproduction, et elle ne renferme aucune mesure des taux d'hormones thyroïdiennes, critères d'effet établis à la dose de 75 mg/kg p.c./jour dans l'étude bigénérationnelle de la toxicité du spinétorame sur le plan de la reproduction. La DSENO pour ces effets était de 10 mg/kg p.c./jour. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction, on a observé d'autres signes de toxicité, notamment la présence de salissures faciales et périnéales ainsi qu'une pigmentation rénale accrue, à la même dose ayant provoqué une dystocie. En outre, l'étude de 90 jours menée avec du spinétorame chez le rat révèle également la présence d'altérations histopathologiques dans la thyroïde (vacuolisation) à des doses (32 à 40 mg/kg p.c./jour) bien inférieures à celles touchant les taux d'hormones thyroïdiennes (128 à 159 mg/kg p.c./jour) dans l'étude. Aucun de ces effets (signes cliniques, pathologie rénale et thyroïdienne) n'a été observé dans l'étude de 28 jours par voie cutanée, ce qui confirme que le choix de la DSENO tirée de l'étude de toxicité cutanée offre une protection face aux critères reproductifs. Des facteurs d'incertitude de dix ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique et la

variabilité intraspécifique, respectivement, de sorte que la marge d'exposition (ME) cible était de 100. L'ARLA estime que l'étude et la ME choisies permettent de protéger toutes les populations, y compris les nourrissons et les enfants à naître des femmes exposées.

Pour l'évaluation des risques en milieu résidentiel, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 pour les raisons évoquées à la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

Exposition par inhalation à court et moyen terme

En l'absence d'étude par inhalation à doses répétées, l'ARLA a jugé convenable d'utiliser par défaut une étude par voie orale pour choisir le critère d'effet. La DSENO de 4,9 mg/kg p.c./jour de l'étude de toxicité du spinosad par le régime alimentaire menée chez le chien sur une période de 90 jours a été choisie pour évaluer le risque d'une exposition de durée courte à intermédiaire par inhalation. Une durée de 90 jours est pertinente, et le principal effet indiqué dans la base de données (une vacuolisation dans les tissus lymphoïdes) a également été observé à la DMENO de 9,7 mg/kg p.c./jour. La ME cible est de 300, ce qui inclut les facteurs d'incertitude normalisés de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique respectivement, ainsi qu'un facteur d'incertitude supplémentaire de trois lié à la base de données pour tenir compte de la sensibilité potentielle accrue des macrophages alvéolaires après une exposition répétée par inhalation. L'ARLA estime que cette ME permet de protéger toutes les populations, y compris les nourrissons et les enfants à naître des femmes exposées. Pour l'évaluation des risques en milieu résidentiel, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un pour les raisons évoquées à la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

Exposition par inhalation à long terme

En l'absence d'étude par inhalation à doses répétées, l'ARLA a jugé convenable d'utiliser par défaut une étude par voie orale pour choisir le critère d'effet. La DSENO de 2,49 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude d'un an sur la toxicité du spinosad par le régime alimentaire chez le chien a été choisie pour évaluer le risque d'une exposition de longue durée par inhalation. À la DMENO de 5,63 mg/kg p.c./jour, on a observé une augmentation du poids du foie et une artérite accompagnée d'une nécrose de la paroi artérielle dans divers tissus lymphoïdes. Bien qu'aucun effet prononcé durable n'ait été observé, l'étude d'un an sur la toxicité par le régime alimentaire le chien présente une durée convenable et fournit la plus faible DSENO des deux bases de données. La ME cible est de 300, ce qui inclut les facteurs d'incertitude normalisés de dix pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique respectivement, ainsi qu'un facteur d'incertitude supplémentaire de trois lié à la base de données pour tenir compte de la sensibilité potentielle accrue des macrophages alvéolaires après une exposition répétée par inhalation. L'ARLA estime que cette ME permet de protéger toutes les populations, y compris les nourrissons et les enfants à naître des femmes exposées. Pour l'évaluation des risques en milieu résidentiel, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un pour les raisons évoquées à la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

Ingestion accidentelle (non alimentaire) à court terme

Pour l'évaluation des risques liés à l'exposition orale accidentelle (non alimentaire) de courte durée chez les enfants, on a sélectionné la DSENO de 4,9 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de 90 jours sur la toxicité du spinosad par le régime alimentaire chez le chien. La DSENO associée à l'étude de 90 jours a été déterminée au terme d'une durée pertinente, et le principal effet indiqué dans la base de données (une vacuolisation dans les tissus lymphoïdes) a également été observé à la DMENO de 9,7 mg/kg p.c./jour. Des facteurs d'incertitude de dix ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique, respectivement, de sorte que la ME cible était de 100. L'ARLA estime que l'étude et la ME choisies permettent de protéger toutes les populations, y compris les nourrissons et les enfants à naître des femmes exposées. Pour l'évaluation des risques en milieu résidentiel, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un pour les raisons évoquées à la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

Évaluation des risques globaux liés à une exposition à court et moyen terme

Aux fins de l'évaluation des risques globaux liés à une exposition de durée courte à intermédiaire pour la population en général (y compris les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants), le critère d'effet toxicologique retenu est celui de la vacuolisation dans les tissus lymphoïdes. En ce qui concerne l'exposition par voie orale et par inhalation, on a sélectionné la DSENO de 4,9 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de 90 jours sur la toxicité du spinosad par le régime alimentaire chez le chien. La DMENO déterminée pour cet effet était de 9,7 mg/kg p.c./jour. Il n'a pas été jugé nécessaire de tenir compte de l'exposition cutanée dans l'évaluation des risques globaux, car il n'y a pas eu de vacuolisation apparente après une exposition par voie cutanée chez le rat.

Pour l'exposition par voie orale, une ME cible de 100 a été retenue. Cette ME cible comprend un facteur d'incertitude de 10, tenant compte de l'extrapolation interspécifique, et un facteur d'incertitude de 10, tenant compte de la variabilité intraspécifique. Pour l'exposition par inhalation, une ME cible de 300 a été retenue. Cette ME cible comprend un facteur d'incertitude de dix pour l'extrapolation interspécifique, un autre facteur d'incertitude de dix pour la variabilité intraspécifique, et un facteur d'incertitude de trois lié à la base de données pour tenir compte de la sensibilité potentielle accrue des macrophages alvéolaires après une exposition répétée par inhalation. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un pour les raisons évoquées à la section « Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

Évaluation du risque de cancer

Une évaluation du risque de cancer n'était pas nécessaire, car il n'y avait aucun signe de cancérogénicité dans les bases de données combinées.

3.4.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes

Aucune évaluation du risque d'exposition en milieu professionnel n'était nécessaire aux fins de l'homologation des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max; en effet, aucune exposition de ce type n'est prévue étant donné qu'il s'agit d'un produit à usage domestique.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et risques connexes

L'évaluation de ce produit est faite en fonction de la procédure normalisée *Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment (Indoor Environments)* mise en place en 2012 par la United States Environmental Protection Agency (EPA). Dans le cas des appâts prêts à l'emploi utilisés à l'intérieur ou autour des habitations, la procédure de l'EPA indique que l'exposition est considérée comme négligeable.

La pression de vapeur du spinosad est très faible (de $2 \text{ à } 3 \times 10^{-11}$ kPa à 25 °C), et le produit est une formulation de matière imprégnée (en d'autres mots, davantage solide que liquide). Par conséquent, on considère que le risque d'exposition par inhalation de vapeurs est négligeable.

3.4.3.1 Exposition durant la manipulation et risques connexes

L'exposition des particuliers aux points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max devrait être limitée dans un contexte d'utilisation domestique. Les particuliers doivent porter des gants de caoutchouc au moment de poser, d'enlever ou de jeter les points d'appât. Par ailleurs, les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max sont faits d'une matière imprégnée contenue dans un point d'appât, et la pression de vapeur du spinosad est faible. Par conséquent, on considère que le risque d'exposition par voie cutanée et par inhalation est négligeable.

3.4.3.2 Exposition après le traitement et risques connexes

L'étiquette indique qu'il faut tenir le produit hors de la portée des enfants. Il est peu probable que les enfants ingèrent le produit étant donné qu'il n'est pas possible d'atteindre l'appât au moyen de ses doigts. De plus, un agent amérisant a été utilisé pour décourager l'ingestion de l'appât par les enfants. Par conséquent, on juge que l'exposition des enfants à l'appât pour fourmis est négligeable.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à celle des adultes qui placent, remplacent et jettent les points d'appât; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Aucune évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments n'était nécessaire aux fins de l'homologation des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max; en effet, aucune exposition de ce type n'est prévue étant donné le profil d'emploi du produit.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Des précisions sur le devenir et le comportement du spinosad en milieux terrestre et aquatique sont présentés dans la Note réglementaire REG2001-10 intitulée *Spinosad*.

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. Étant donné que le spinosad est contenu dans un point d'appât devant être posé à l'intérieur ou autour des habitations, le risque d'exposition pour les milieux terrestre et aquatique est très limité. Ainsi, toute quantité ou concentration de spinosad qui serait rejetée dans l'environnement serait négligeable.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

La préparation commerciale est un appât contenu dans un point d'appât doté de petites fentes; par conséquent, il est peu probable que les oiseaux ou les mammifères soient exposés à quelque quantité de spinosad que ce soit. L'exposition est négligeable par rapport à l'utilisation du spinosad en milieu agricole. De façon analogue, il est peu probable que les abeilles domestiques, les lombrics et les arthropodes bénéfiques aient accès au produit à l'intérieur des points d'appât; le risque d'exposition au spinosad est donc jugé négligeable.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Étant donné l'utilisation proposée du produit à l'intérieur ou autour des habitations, dans un point d'appât doté de petites fentes, on ne s'attend pas à ce que le spinosad se retrouve dans les milieux aquatiques. Ainsi, le risque pour les organismes aquatiques devrait être négligeable.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les résultats de sept essais menés en laboratoire et de trois essais menés sur le terrain avec trois genres de fourmis (*Lasius*, *Tetramonium* et *Tapinoma*) ont révélé qu'il était possible de tuer des fourmis en quête de nourriture dans un intervalle de 10 à 21 jours en posant de deux à quatre points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max par 15 m² de surface. Les fourmis en quête de nourriture rapportent l'appât dans leur colonie, exposant davantage de fourmis à la substance, et les colonies meurent au bout de 2 à 12 semaines.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Les données sur l'efficacité qui ont été présentées appuient l'utilisation des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max, à raison de deux à quatre points d'appât par 15 m² de surface, pour tuer les fourmis et les colonies de fourmis en l'espace de trois mois. Il faut utiliser jusqu'à quatre points d'appât par 15 m² de surface en cas d'infestation importante.

5.2 Durabilité

5.2.1 Recensement des solutions de remplacement

Le tableau 3 de l'annexe 1 présente d'autres matières actives homologuées au Canada pour les mêmes fins que les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max. Il s'agit notamment de matières actives classiques utilisées depuis longtemps, comme les carbamates, les organophosphates et les pyréthroïdes, de matières actives classiques utilisées depuis moins longtemps, comme le chlorfénapyr, et de matières actives non classiques, comme des savons insecticides, de la terre de diatomées, de l'huile de thym et de l'essence de gaulthéria.

5.2.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max sont compatibles avec les pratiques actuelles de lutte contre les fourmis à l'intérieur et autour des habitations (par exemple à des fins d'assainissement).

5.2.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

Aucun cas de résistance au spinosad n'a été observé chez les fourmis.

5.2.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le spinosad offre un nouveau mode d'action pour lutter contre les fourmis au Canada. Il sera donc utile pour prévenir l'acquisition d'une résistance aux insecticides chez les fourmis.

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, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen précédent, le spinosad 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 le spinosad ne satisfait pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (voir la Note réglementaire REG2001-10 intitulée *Spinosad*).

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans la matière active de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants de la préparation commerciale 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*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 les directives DIR99-03 et DIR2006-02⁸, 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 :

⁵ 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 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

⁷ 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*.

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

La préparation commerciale contient des distillats de pétrole aromatique inscrits sur la Liste 2 provenant de la matière active de qualité technique (concentration maximale de 9 ppm). Aucun autre produit de formulation ou impureté préoccupant pour la santé humaine ou l'environnement figurant dans la base de données de l'ARLA sur les produits de formulation, à la section 2.13.4 du document DIR98-04 ou à l'annexe II du document DIR99-03 (excepté ceux précisés dans la *Gazette du Canada*) ne devrait être présent dans la préparation commerciale ni provenir de la matière active de qualité technique.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation du spinosad, qui est en partie fondée sur la base de données toxicologiques du spinétorame, est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit. Aucun signe de cancérogénicité n'a été noté chez le rat ou la souris après exposition de longue durée. Le spinosad n'est ni neurotoxique ni génotoxique. Les pertes fœtales se produisent en présence d'une toxicité maternelle (dystocie et animaux sacrifiés en raison de leur état moribond). L'observation la plus récurrente après l'administration répétée de doses chez le rat, la souris et le chien est la vacuolisation et/ou l'agrégation de macrophages dans divers tissus, et essentiellement dans ceux du système lymphoïde. La vacuolisation semble compatible avec les effets produits par les agents cationiques amphiphiles qui induisent une phospholipidose. Comme les macrophages alvéolaires pulmonaires peuvent présenter une sensibilité marquée aux effets des agents cationiques amphiphiles, sans doute en raison de leur absorption phagocytaire continue de matières tensioactives riches en phospholipides à partir de la muqueuse alvéolaire, une incertitude demeure quant à la toxicité du spinosad à la suite d'une exposition répétée par inhalation. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets puisqu'elle garantit que la dose à laquelle les humains sont exposés est largement inférieure à la plus faible dose à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux soumis aux essais.

Les expositions au spinosad (y compris l'exposition des enfants) survenant à la maison pendant et après l'utilisation des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max à l'intérieur ou autour des habitations ne devraient entraîner aucun risque inacceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi apposé sur son étiquette.

7.2 Risques pour l'environnement

Le risque pour les organismes terrestres et aquatiques devrait être négligeable, car l'exposition environnementale au spinosad devrait être très limitée parce que le produit est contenu dans un piège.

7.3 Valeur

Le mode d'action de la matière active des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max est nouveau au Canada à des fins de lutte contre les fourmis. Utilisé à l'intérieur et autour des habitations, à raison de deux à quatre points d'appât par 15 m² de superficie, le produit tue les fourmis et les colonies de fourmis.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide technique Spinosad et des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max, contenant la matière active de qualité technique spinosad, pour lutter contre les fourmis et les colonies de fourmis.

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

Liste des abréviations

ε	émittance
λ	longueur d'onde
°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale pour 24, 48 et 72 heures
DARf	dose aiguë de référence
DIR	Directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
ERC	Rapport d'évaluation
FG	facteur global d'évaluation
g	gramme
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
kPa	kilopascal
m ²	mètre carré
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
NOI	Avis d'intention
NZB	néo-zélandais blanc (lapin)
p.c.	poids corporel
Pa	Pascal
pKa	constante de dissociation
ppm	parties par million
PRD	Projet de décision d'homologation
REG	note réglementaire

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité de Scotts EcoSense Ant-B-Gon contenant du spinosad
(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et n° de référence de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Fischer N ^{os} ARLA : 2310454, 2310456	DL ₅₀ ≥ 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapins NZB N ^{os} ARLA : 2310454, 2310457	DL ₅₀ ≥ 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation (par voie intranasale uniquement) Rats Fischer N ^{os} ARLA : 2310454, 2310458	CL ₅₀ > 5,18 mg/L Faible toxicité
Irritation cutanée Lapins NZB N ^{os} ARLA : 2310454, 2310460	CMM = 0 CIM = 0 Non irritant
Irritation oculaire Lapins NZB N ^{os} ARLA : 2310454, 2310459	Après 24 heures, une légère rougeur conjonctivale était observée. Retour à la normale des yeux après 48 heures. CMM = 0,11 CIM = 6 (à 1 heure) Irritation minime
Sensibilisation cutanée N ^{os} ARLA : 2310454, 2310461	Sensibilisant cutané potentiel en raison de la présence d'un sensibilisant connu.

Tableau 2 Critères d'effet toxicologique associés au spinosad (également applicables au spinétorame)

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire Toutes les populations	La détermination d'une dose aiguë de référence n'est pas nécessaire, car il n'y a aucun critère d'effet préoccupant justifiant le calcul d'une telle dose.		
Exposition chronique par le régime alimentaire Toutes les populations	Étude de toxicité par le régime alimentaire chez le chien, 1 an (spinétorame)	DSENO = 2,49 mg/kg p.c./jour Augmentation du poids du foie, artérite accompagnée d'une nécrose des parois artérielles dans divers tissus lymphoïdes.	100
	DJA = 0,03 mg/kg p.c./jour		
Exposition par voie cutanée (toutes durées)	Toxicité par voie cutanée chez le rat, 28 jours (spinétorame)	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour Aucun effet systémique observé.	100
Exposition par inhalation, durée courte à intermédiaire ²	Toxicité par le régime alimentaire chez le chien, 90 jours (spinosad)	DSENO = 4,9 mg/kg p.c./jour Vacuolisation dans divers tissus lymphoïdes	300
Exposition par inhalation, longue durée ²	Étude de toxicité par le régime alimentaire chez le chien, 1 an (spinétorame)	DSENO = 2,49 mg/kg p.c./jour Augmentation du poids du foie, artérite accompagnée d'une nécrose des parois artérielles dans divers tissus lymphoïdes.	300
Exposition par ingestion accidentelle (non alimentaire), courte durée	Toxicité par le régime alimentaire chez le chien, 90 jours (spinosad)	DSENO = 4,9 mg/kg p.c./jour Vacuolisation dans divers tissus lymphoïdes	100
Évaluation des risques globaux – fondée sur une vacuolisation dans les tissus lymphoïdes			
Évaluation des risques globaux, durée courte à intermédiaire	Exposition orale : toxicité par le régime alimentaire chez le chien, 90 jours (spinosad)	Exposition orale DSENO = 4,9 mg/kg p.c./jour Vacuolisation dans divers tissus lymphoïdes	100
	Exposition par inhalation : toxicité par le régime alimentaire chez le chien, 90 jours (spinosad)	Exposition par inhalation DSENO = 4,9 mg/kg p.c./jour Vacuolisation dans divers tissus lymphoïdes	300
	Exposition par voie cutanée : non requise (aucun effet observé)	Exposition cutanée : non requise (aucun effet observé)	
Cancer	Non requise		

¹ Le facteur global d'évaluation (FG) renvoie à la somme de la marge de sécurité et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques par le régime alimentaire. La marge d'exposition (ME) désigne une ME cible pour les évaluations des risques en milieu professionnel et résidentiel.

² La DSENO par voie orale ayant été retenue, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été employé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.

Tableau 3 Autres matières actives homologuées pour les mêmes fins que Scotts EcoSense Ant-B-Gon (recherche effectuée en octobre 2014)

Catégorie d'utilisation	Groupe de mode d'action : matière(s) active(s)
À l'intérieur des habitations	<p>Non classé : acide borique, borax, octaborate de disodium tétrahydrate, terre de diatomées, huile de soja, huile de thym, essence de gaulthéria</p> <p>1A – Carbamates : propoxur</p> <p>1B – Organophosphates : chlorpyrifos</p> <p>3A – Pyréthroïdes : cyfluthrine, D-cis/trans alléthrine, D-phénothrine, D-trans alléthrine, imiprothrine, lambda-cyhalothrine, perméthrine, pralléthrine, pyréthrines, tétraméthrine</p> <p>4A – Néonicotinoïdes : imidaclopride, thiaméthoxame</p> <p>6 – Abamectine</p> <p>20A – Hydraméthylnone</p>
Autour des habitations	<p>Non classé : acide borique, borax, savon insecticide, dioxyde de silicium, huile de thym, essence de gaulthéria</p> <p>1A – Carbamates : propoxur</p> <p>1B – Organophosphates : dichlorvos, malathion</p> <p>3A – Pyréthroïdes : D-cis/trans alléthrine, D-phénothrine, D-trans alléthrine, lambda-cyhalothrine, perméthrine, pyréthrines, tétraméthrine</p> <p>4A – Néonicotinoïdes : imidaclopride, thiaméthoxame</p> <p>6 – Abamectine</p> <p>13 – Chlorfénapyr</p>

Références

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

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
2310442	2012, Analytical Methods for Detection and Identification, DACO: 3.4.1 CBI
2310444	2010, Spinosad Gel UKS 171K- Physical Chemical Analysis, 0 C, 54 C and 5a RT Storage Stability, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2310445	2012, Physical and Chemical Properties of Biocidal Product, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2310446	2010, Oxidizing and Explosive Properties of the Formulation UKS 171K, DACO: 3.5.12, 3.5.8 CBI
2310449	2013, Miscibility for Scotts Ecosense Ant-B-Gon, DACO: 3.5.13 CBI
2310451	2013, Corrosion Characteristics for Scotts Ecosense Ant-B-Gon, DACO: 3.5.14 CBI
2310452	2013, Waiver for Not Submitting Dielectric Breakdown Voltage Data for Scotts Ecosense Ant-B-Gon, DACO: 3.5.15 CBI
2310476	2010, 14 day 54 C Accelerated Storage Stability and Pack Compatibility Study for the Product Stored in Polystyrene Packs, DACO: 3.5.10 CBI

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2310454	2013, Waiver for Toxicology Summaries for Scotts EcoSense Ant-B-Gon, DACO: 4,1
2310465	2013, Use Description/Scenario for Scotts Ecosense Ant-B-Gon, DACO: 5.2

3.0 Environnement

N° de l'ARLA	Référence
2310467	2013, Environmental Chemistry and Fate Summaries, DACO: 8,1
2310468	2013, Laboratory Studies of Transformation Summary for Scotts Ecosense Ant-B-Gon, DACO: 8.2.3.1
2310469	2013, Storage, Disposal and Decontamination Summary for Scotts Ecosense Ant-B-Gon (submitted in support of DACO 8.4.1), DACO: 8.4.1
2310470	2013, Effects on Earthworms and Other Soil Non-Target Macro-organisms, Believed to be at Risk, DACO: 9.9
2310471	2013, Effects on Beneficial Arthropods Other Than Bees, DACO: 9,9
2310472	2013, Acute Toxicity to Honeybees, DACO: 9.9

4.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
2310412	2013, Value Summaries, DACO: 10.1
2310413	2013, Identity of Biocidal Product, DACO: 10.1
2310416	2013, Mode of Action, DACO: 10.2.1
2310417	2013, Description of Pest Problem, DACO: 10.2.2

2310420	2013, Efficacy Trials Summary, DACO: 10.2.3.1
2310421	2008, Efficacy UKS 171B Bait Station, DACO: 10.2.3.2(C),10.2.3.3(C)
2310422	2012, Intended Uses and Efficacy, DACO: 10.2.3.2(C), 10.2.3.3(C)
2310423	2012, Field Assessment of the Efficacy of a Bait Station Against Garden Ants, DACO: 10.2.3.3
2310424	2010, Field Assessment of the Efficacy of a Bait Station Against Garden Ants, DACO: 10.2.3.3
2310425	2010, Field Assessment of the Efficacy of a Bait Station Against Garden Ants, DACO: 10.2.3.3
2310426	2013, Waiver for Local Efficacy: Small-Scale Trials (Field, Greenhouse) for Scotts Ecosense Ant-B-Gon, DACO: 10.2.3.3
2310427	2013, Summary and Non-Safety Adverse Effects for Scotts Ecosense Ant-B-Gon, DACO: 10.3.1,10.3.2

B. Autres documents consultés

i) Documents publiés

1.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
1459073	Lullmann, H., Lullmann-Rauch, R. and Wassermann, O. 1975. Drug-Induced Phospholipidoses. <i>CRC Critical Review in Toxicology</i> :185-218, DACO: 11,1, 4,8
1459077	Reasor, M.J. 1988. A Review of the Biology and Toxicologic Implications of the Induction of Lysosomal Lamellar Bodies by Drugs. <i>Toxicology and Applied Pharmacology</i> 97:47-56, DACO: 11,1, 4,8
1459080	Halliwel, W.H. 1997. Cationic Amphiphilic Drug-Induced Phospholipidosis. <i>Toxicologic Pathology</i> 25:53-60, DACO: 11,1, 4,8
1459083	Lullmann, H., Lullmann-Rauch, R., Wassermann, O. 1978. Commentary - Lipidosis Induced by Amphiphilic Cationic Drugs. <i>Biochemical Pharmacology</i> 27:1103-1108, DACO: 11,1, 4,8
1459084	Schneider, P. 1992. Drug-Induced Lysosomal Disorders in Laboratory Animals: New Substances Acting on Lysosomes. <i>Arch. Toxicol.</i> 66:23-33, DACO: 11,1, 4,8
1459085	Reasor, M.J. and Kacew, S. 2001. Minireview - Drug-Induced Phospholipidosis: Are There Functional Consequences? <i>Society for Experimental Biology and Medicine</i> 226:825-830, DACO: 11,1, 4,8
2233990	Pauluhn, J. 2004. Inhaled Cationic Amphiphilic Drug-Induced Pulmonary Phospholipidosis in Rats and Dogs: Time-Course and Dose-Response of Biomarkers of Exposure and Effect. <i>Toxicology</i> 207 (2005) 59-72, DACO: 4,8
2233995	Shayman, J.A. and Abe, A. 2013. Drug Induced Phospholipidosis: An Acquired Lysosomal Storage Disorder. <i>Biochimica et Biophysica Acta</i> 1831(3):602-611, DACO: 4,8
	USEPA (October 2012). The Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. Health Effects Division, Office of Pesticide Programs, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, http://www.epa.gov/opp00001/science/residential-exposure-sop.html

2.0 Valeur

- 2014 Insecticide Resistance Action Committee Mode of Action Classification Scheme. <http://www.irac-online.org/documents/moa-classification/?ext=pdf>. Site Web consulté le 21 octobre 2014.
- 2014 Arthropod Pesticide Resistance Database, Michigan State University. Site Web consulté le 21 octobre 2014.