



Projet de décision d'homologation

PRD2020-11

Dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %), DX13 Dust et DX13 Industriel

(also available in English)

Le 26 juin 2020

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

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

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

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

Numéro de catalogue : H113-9/2020-11F (publication imprimée)
H113-9/2020-11F-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020**

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 le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %), DX13 Dust et DX13 Industriel	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %)?	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	8
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations.....	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	10
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	11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	11
3.1 Résumé toxicologique	11
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs	12
3.2.1 Absorption cutanée	12
3.2.2 Description de l'utilisation.....	12
3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes.....	13
3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes.....	14
3.2.5 Exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs, et risques connexes	14
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments	15
3.3.1 Aliments.....	15
3.3.2 Eau potable.....	15
3.3.3 Risques associés à l'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire des sous-populations sensibles.....	15
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	16
3.3.5 Évaluation cumulative	16
3.3.6 Limites maximales de résidus.....	16
4.0 Effets sur l'environnement	17
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	17
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	17
4.2.1 Rapports d'incidents impliquant l'environnement.....	18
5.0 Valeur	18

6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	19
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	19
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	19
7.0	Résumé	20
7.1	Santé et sécurité humaines.....	20
7.2	Risques pour l'environnement.....	22
7.3	Valeur	22
8.0	Décision réglementaire proposée.....	22
Annexe I	Tableaux et figures.....	24
Tableau 1	Profil de toxicité aiguë de DX13 (terre de diatomées)	24
Tableau 2	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques : évaluation en fonction des critères de la voie 1	24
Références		26

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %), DX13 Dust et DX13 Industriel

Sous le régime 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 la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom, de DX13 Dust et de DX13 Industriel, contenant comme principe actif du dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %), pour la suppression des tétranyques sur les tomates, les concombres et les poivrons cultivés en serre, sur le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et sur les plantes ornementales et les aménagements paysagers d'intérieur.

Le dioxyde de silicium est actuellement homologué comme insecticide et acaricide pour des usages commerciaux et domestiques à l'intérieur et à l'extérieur. DX13 Dust et DX13 Industriel sont actuellement homologués pour des usages structuraux, notamment sur les cadres de lit et les matelas, et pour des usages à l'extérieur visant à tuer divers insectes nuisibles. Pour plus de détails, veuillez consulter le Projet d'acceptabilité d'homologation continue PACR2004-09, *Réévaluation de la silice et du gel de silice*, et le Projet de décision d'homologation RRD2004-20, *Silice et gel de silice*.

Une 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, et la section Évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) et des préparations commerciales DX13 Dust et DX13 Industriel.

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 pour 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.

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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.

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, sur le processus d'évaluation et sur 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 du dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %), de DX13 Dust et de DX13 Industriel, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

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 le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) ?

Le dioxyde de silicium est une substance minérale présente dans la terre de diatomées qui est le principe actif de DX13 Dust et de DX13 Industriel. Il s'attaque physiquement à l'exosquelette imperméable des arthropodes, entraînant la perte d'eau et la mort par déshydratation.

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.

Considérations relatives à la santé

Il est peu probable que le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) soit nocif pour la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il y a une probabilité d'exposition au dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) par le régime alimentaire (nourriture et eau) et pendant la manipulation ou l'application du produit. 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). Ainsi, l'évaluation des risques tient compte du sexe et du genre des sujets. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire 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.

Le principe actif de qualité technique, à savoir la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom contenant du dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %), est considéré comme ayant une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est peu irritant pour les yeux et la peau et peu susceptible d'être un sensibilisant cutané. Le dioxyde de silicium est utilisé depuis longtemps comme insecticide et il est autorisé à titre d'additif alimentaire au Canada.

Chez les animaux de laboratoire, DX13 (terre de diatomées), un équivalent toxicologique de DX13 Dust, présentait une faible toxicité aiguë par inhalation et était pratiquement non irritant pour les yeux. À la lumière des études de substitution et de la documentation scientifique publiée sur le principe actif, DX13 Dust est considéré comme ayant une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation et comme étant pratiquement non irritant pour les yeux, non irritant pour la peau, et peu susceptible d'être un sensibilisant cutané. DX13 Dust irrite les voies respiratoires. Aucune étude toxicologique n'a été présentée au sujet de la préparation commerciale DX13 Industriel, mais selon des justifications corroborées, ses effets chez l'animal devraient être semblables à ceux de DX13 Dust.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

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

Des résidus de dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) peuvent être présents sur les cultures vivrières traitées au moment de la récolte. Compte tenu de la faible toxicité du dioxyde de silicium et du fait que cette substance est utilisée depuis longtemps comme additif alimentaire, l'exposition des consommateurs au dioxyde de silicium présent dans DX13 Dust et DX13 Industriel ne devrait poser aucun risque pour la santé si les préparations

commerciales sont appliquées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Par ailleurs, il est peu probable que des résidus de dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) soient présents dans l'eau potable. Par conséquent, les risques pour la santé sont acceptables pour tous les sous-groupes 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 résidentiel et aux autres expositions non professionnelles est acceptable.

DX13 Dust et DX13 Industriel sont homologués pour des utilisations dans des zones commerciales et résidentielles. DX13 Dust et de DX13 Industriel sont proposés pour utilisation sur les tomates, les concombres et les poivrons cultivés en serre, sur les plantes ornementales et les aménagements paysagers d'intérieur, et sur le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales. L'étiquette des produits comporte des mesures pour prévenir l'exposition des non-utilisateurs, notamment la réduction de la poussière et de la dérive de pulvérisation, l'interdiction de l'accès aux zones traitées avant que la poussière se soit déposée ou que le produit pulvérisé soit sec, et l'assurance que les préposés à l'application limitent l'utilisation de DX13 Dust et de DX13 Industriel aux zones ciblées et qu'ils éliminent tout résidu présent sur les surfaces non ciblées. L'exposition à DX13 Dust et à DX13 Industriel dans les milieux résidentiels et les autres milieux non professionnels devrait donc être faible si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette. Par conséquent, les risques pour les résidents et le grand public sont acceptables.

Risques liés à la manipulation de DX13 Dust et de DX13 Industriel en milieu professionnel

Les risques en milieu professionnel sont acceptables lorsque DX13 Dust et DX13 Industriel sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent DX13 Dust et DX13 Industriel peuvent entrer en contact direct avec le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) par inhalation et par contact avec les yeux et la peau. Pour protéger les travailleurs contre l'exposition à DX13 Dust et à DX13 Industriel, il est indiqué sur l'étiquette de porter une chemise à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes et un dispositif de protection oculaire pendant les activités de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation, ainsi qu'un masque antipoussières pendant les activités de manipulation (qui comprennent le nettoyage et la réparation) et un respirateur pendant les activités de chargement et d'application. Un délai de sécurité après traitement de quatre heures, ou jusqu'à ce que la poussière se soit déposée ou que le produit pulvérisé soit sec, est prescrit pour toutes les utilisations. Les travailleurs qui doivent retourner dans les zones traitées avant l'expiration du délai de sécurité après traitement sont tenus de porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, un dispositif de protection oculaire (lunettes de sécurité ou écran facial) et un masque antipoussières. Dans le cas des utilisations sur le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins

commerciales et sur les tomates, les concombres et les poivrons de serre, DX13 Dust et DX13 Industriel doivent être accompagnés d'une fiche d'information indiquant l'équipement de protection individuelle (EPI) à porter et les exigences à respecter pendant les activités de nettoyage après la récolte. Les travailleurs participant à des activités de nettoyage après la récolte devront porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, un dispositif de protection oculaire (lunettes de sécurité ou écran facial) et un masque antipoussières; il leur sera interdit de retourner dans les zones traitées sans EPI avant que la poussière se soit déposée ou que le produit pulvérisé soit sec.

Les risques en milieu professionnel ne sont pas préoccupants si les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) est introduit dans l'environnement?

Lorsque la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom et les préparations commerciales connexes DX13 Dust et DX13 Industriel sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques pour l'environnement sont acceptables.

Le dioxyde de silicium est une substance inerte d'origine naturelle qui est principalement composée de silice, le même constituant principal que le quartz et le sable. Cet insecticide a un mode d'action non toxique qui perturbe l'équilibre hydrique des insectes par absorption des revêtements protecteurs (huiles et gras) et par abrasion mécanique de la cuticule.

Comme le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) est un insecticide, il peut être nocif pour les abeilles et les autres insectes utiles utilisés pour la production en serre. Les instructions sur l'étiquette comprendront des mises en garde indiquant d'éviter tout traitement lorsque des abeilles ou d'autres insectes utiles sont présents dans les zones à traiter. En raison de son mode d'action non toxique et de sa nature inerte, le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) devrait être non toxique pour les autres organismes non ciblés. Lorsque le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et que les précautions nécessaires sont prises, les risques pour l'environnement sont jugés acceptables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de DX13 Dust et de DX13 Industriel?

DX13 Dust et DX13 Industriel offrent un nouveau mode d'action pour la lutte contre les tétranyques sur les plantes cultivées à l'intérieur.

Appliqués de manière à couvrir toutes les surfaces des plantes, DX13 Dust et DX13 Industriel permettent de supprimer les tétranyques sur les tomates, les poivrons et les concombres cultivés en serre, sur le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales, et sur les plantes

ornementales et les aménagements paysagers d'intérieur. Dans toutes ces utilisations, ces produits fournissent un nouveau principe actif doté d'un nouveau mode d'action physique peu susceptible de provoquer une résistance.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent le mode d'emploi propre au produit. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette de la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom, de DX13 Dust et de DX13 Industriel pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'énoncé « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS ET DES ANIMAUX DE COMPAGNIE » doit figurer dans l'aire d'affichage principale et dans la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de DX13 Dust et de DX13 Industriel.

Des mentions de danger et des mises en garde uniformisées doivent figurer sur l'étiquette des préparations commerciales. Les travailleurs devront porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures et un dispositif de protection oculaire pendant les activités de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation, ainsi qu'un masque antipoussières pendant les activités de manipulation (qui comprennent le nettoyage et la réparation) et un respirateur pour les activités de chargement et d'application.

Le délai de sécurité après traitement sera de quatre heures, ou jusqu'à ce que la poussière se soit déposée ou que le produit soit sec. Les travailleurs qui doivent retourner dans les zones traitées avant l'expiration du délai de sécurité après traitement sont tenus de porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, un dispositif de protection oculaire (lunettes de sécurité ou écran facial) et un masque antipoussières.

Dans le cas des utilisations sur le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et sur les tomates, les concombres et les poivrons cultivés en serre, une fiche d'information est requise pour protéger les travailleurs contre la poussière soulevée pendant les activités suivant la récolte.

L'application de DX13 Dust et de DX13 Industriel sera interdite sur les cultures de cannabis et sur le sol environnant après le stade végétatif.

De nouveaux énoncés ont été ajoutés sur l'étiquette pour tenir compte de l'exposition après le traitement dans les zones résidentielles et commerciales.

Environnement

L'étiquette doit comporter un énoncé indiquant que le produit est toxique pour les abeilles et les autres insectes utiles utilisés pour la production en serre.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %), de DX13 Dust et de DX13 Industriel, 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 qu'il aura pris sa décision concernant l'homologation du dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %), de DX13 Dust et de DX13 Industriel, Santé Canada 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 située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %), DX13 Dust et DX13 Industriel

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Substance active Dioxyde de silicium, présent sous forme de terre de diatomées à 100 % — fossiles d'eau douce

Utilité Insecticide

Noms chimiques

1. Union internationale de chimie pure et appliquée Sans objet

2. Chemical Abstracts Service (CAS) Diatomite

Numéro CAS 61790-53-2

Formule moléculaire SiO_2 (composant principal)

Masse moléculaire 60,1

Formule développée $\text{O}=\text{Si}=\text{O}$ (composant principal)

Pureté du principe actif 82 %

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

Produit technique : terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Poudre sèche blanc cassé à beige
Odeur	Odeur terreuse si humide
Plage de fusion	Sans objet
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité relative	2,0
Pression de vapeur à 20 °C	Sans objet
Ultraviolet — spectre visible	Sans objet
Solubilité dans l'eau	< 3 %
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C	Sans objet

Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	Sans objet
Constante de dissociation	Sans objet
Stabilité (température, métaux)	Stable

Préparation commerciale : DX13 Dust

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé à beige
Odeur	Odeur terreuse si humide
État physique	Poudre sèche
Type de formulation	Poussière ou poudre (DU)
Concentration indiquée sur l'étiquette	82 %
Matériau et description du contenant	Sacs de papier de 0,5 à 20 kg
Densité relative	2,0
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6 à 8 (bouillie à base d'eau à 10 %)
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable dans son emballage à la température ambiante.
Caractéristiques de corrosion	Le produit n'est pas corrosif pour le matériau d'emballage.
Explosibilité	Le produit ne contient aucun composant explosif.

Préparation commerciale : DX13 Industriel

Propriété	Résultat
Couleur	Légèrement chamois à blanc cassé
Odeur	Légère odeur d'alcool
État physique	Produit sous pression, suspension de poudre de terre de diatomées dans un liquide
Type de formulation	Produit sous pression (PP)
Concentration indiquée sur l'étiquette	6,56 %
Matériau et description du contenant	Bombe aérosol en acier étamé recouverte d'une doublure de protection et contrôlée par une valve de distribution, 211 × 713, poids net de 400 g
Densité relative	0,69
pH en dispersion aqueuse à 1 %	Information non requise pour les produits en aérosol

Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur; le produit n'est pas compatible avec les agents oxydants puissants.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable à la température ambiante.
Caractéristiques de corrosion	Le produit n'est pas corrosif pour le matériau d'emballage.
Explosibilité	Le produit s'enflamme en présence d'une flamme; le produit ne devrait pas être sensible aux chocs; comme le produit est sous pression, il existe un risque d'explosion; le contenant peut éclater s'il est exposé à une température supérieure à 54,4 °C.

1.3 Mode d'emploi

Les produits sont appliqués au moyen d'un pulvérisateur à poussière (DX13 Dust) ou de la bombe aérosol utilisée pour l'emballage (DX13 Industriel) en une couche uniforme recouvrant toutes les surfaces végétales et les zones environnantes, y compris le sol, les pots, les tables, les étagères et les supports de tige, à des intervalles de 7 à 14 jours au besoin pour maintenir une bonne couverture du produit. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette recommande de 3 à 7 traitements par cycle de culture sur les tomates et les concombres, de 3 à 10 traitements par cycle de culture sur les poivrons, et de 3 à 7 traitements par année sur les plantes ornementales et les aménagements paysagers d'intérieur. Toutefois, il sera interdit d'appliquer DX13 Dust ou DX13 Industriel sur les cultures de cannabis et sur le sol environnant après le stade végétatif.

1.4 Mode d'action

Le dioxyde de silicium sous forme de terre de diatomées a un mode d'action physique. Il provoque une déshydratation fatale par abrasion de l'exosquelette de l'arthropode.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Des résultats figurant dans le Codex des produits chimiques alimentaires ont été présentés au sujet de cette source de terre de diatomées. Le respect de toutes les exigences a été confirmé; par conséquent, la méthode d'analyse du principe actif n'est pas requise.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode d'analyse du principe actif dans la formulation n'est pas requise, car le produit est considéré comme étant de qualité alimentaire.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Aucune méthode n'est requise pour quantifier les résidus de dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Un examen détaillé des documents scientifiques présentés par le demandeur ou publiés dans la littérature a été mené à l'appui de la nouvelle utilisation de la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom. L'ensemble de données sur la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom, sur DX13 Dust et sur DX13 Industriel est jugé adéquat pour évaluer les effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition au dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %). L'ensemble de données contient des études de substitution sur la toxicité aiguë (toxicité aiguë par inhalation et irritation oculaire) de DX13 (terre de diatomées), qui est équivalent sur le plan toxicologique à DX13 Dust, des documents scientifiques publiés au sujet du dioxyde de silicium ainsi que des justifications fondées sur des publications scientifiques à l'appui de la demande d'exemption des essais de toxicité aiguë pour DX13 Industriel.

La terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom contient moins de 1 % de silice cristalline respirable, conformément aux exigences de l'ARLA, et satisfait aux critères de qualité alimentaire établis par le Codex des produits chimiques alimentaires. Le dioxyde de silicium est considéré comme ayant une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est peu irritant pour les yeux et la peau et peu susceptible d'être un sensibilisant cutané. Le dioxyde de silicium est utilisé depuis longtemps comme additif alimentaire au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada.

Dans une étude de toxicité aiguë par inhalation d'aérosols par le nez seulement pendant 4 heures, menée avec DX13 (terre de diatomées), la concentration létale à 50 % (CL₅₀), qui était supérieure à 2,15 mg/L, a permis de conclure que le produit présentait une faible toxicité aiguë. Une étude d'irritation oculaire primaire menée avec DX13 (terre de diatomées) a révélé que le produit n'irritait pratiquement pas les yeux des lapins. Aucun signe d'irritation n'a été constaté après 48 heures. Comme DX13 (terre de diatomées) est équivalent sur le plan toxicologique à DX13 Dust, les études présentées (voir le tableau 1 de l'annexe I) sont acceptables à titre d'études de remplacement pour DX13 Dust. Selon l'ensemble des sources d'information (c'est-à-dire études de substitution et publications scientifiques sur le dioxyde de silicium), DX13 Dust présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, est pratiquement non irritant pour les yeux, non irritant pour la peau, et peu susceptible d'être un sensibilisant cutané. DX13 Dust irrite les voies respiratoires.

Les demandes d'exemption des exigences en matière de données ont été acceptées à l'égard de DX13 Industriel, car ce produit est très semblable à DX13 Dust, la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom est une substance de qualité alimentaire, et le dioxyde de silicium est utilisé depuis longtemps comme additif alimentaire au Canada.

Rapports d'incident concernant la santé

En date du 12 décembre 2019, l'ARLA avait reçu 71 rapports d'incident chez l'humain et 63 autres chez des animaux de compagnie qui impliquaient le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %).

La majorité (67 %) des incidents sont considérés comme pouvant être liés au pesticide déclaré. Dans la plupart des incidents, un produit à usage domestique à base de dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) préparé à l'état de poussière a été utilisé à l'intérieur dans des zones résidentielles. Les incidents signalés ont touché des humains et des animaux de compagnie. Les scénarios d'exposition décrits chez les personnes touchées comprenaient l'inhalation de poussière de dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) en appliquant le produit et les contacts avec des résidus du produit en vivant dans les zones traitées.

Les symptômes déclarés chez les personnes exposées au produit, qui étaient principalement mineurs, comprenaient une irritation des voies respiratoires, un essoufflement, des éruptions cutanées et un larmolement. Les animaux de compagnie touchés ont été exposés au produit en léchant des surfaces traitées. Les signes observés chez ces animaux étaient pour la plupart mineurs; ils comprenaient des vomissements, une diarrhée et une perte d'appétit.

Les incidents signalés ont fait ressortir une probabilité d'exposition au dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) chez l'humain et les animaux de compagnie lorsque le produit est utilisé à l'intérieur selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les scénarios d'exposition décrits dans les incidents sont pertinents pour les deux produits à usage commercial homologués (numéros d'homologation de produit antiparasitaire 32178 et 30966) lorsqu'ils sont utilisés dans les milieux intérieurs en zones résidentielles. Il est donc recommandé d'améliorer les étiquettes de produit proposées conformément au document d'orientation *Mises à jour des étiquettes des produits antiparasitaires de traitement des structures*, de manière à réduire au minimum la probabilité d'exposition des humains et des animaux de compagnie aux produits à base de dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) utilisés dans les milieux intérieurs.

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

3.2.1 Absorption cutanée

Aucune information n'a été fournie sur l'absorption par voie cutanée du dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) de DX13 Dust ou de DX13 Industriel. Toutefois, l'exposition par voie cutanée devrait être limitée lorsque les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

3.2.2 Description de l'utilisation

Les préparations commerciales DX13 Dust et DX13 Industriel sont actuellement homologuées comme insecticides (fourmis, punaises de lit, coquerelles, grillons, perce-oreilles, puces, lépismes argentés) dans les milieux résidentiels et commerciaux (tant à l'intérieur qu'à

l'extérieur). L'extension proposée du profil d'emploi vise l'ajout sur l'étiquette des préparations commerciales d'indications pour la suppression des tétranyques sur des cultures vivrières en serre (tomates, concombres et poivrons), sur des plantes ornementales et des aménagements paysagers d'intérieur ainsi que sur le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales. DX13 Dust est appliqué au moyen d'un pulvérisateur à poussière, tandis que DX13 Industriel est appliqué au moyen d'une bombe aérosol. DX13 Dust et DX13 Industriel sont destinés à être appliqués en une couche uniforme directement sur toutes les surfaces végétales (les deux faces des feuilles, les tiges et les fruits ou les légumes) et les zones environnantes pour obtenir une bonne couverture du produit ou jusqu'au point d'égouttement. Les préparations commerciales sont appliquées à raison de 6 g de principe actif/m² à compter du premier signe d'infestation par les tétranyques. Le traitement peut être répété tous les 7 à 14 jours au besoin pour maintenir une bonne couverture du produit. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette prévoit de 3 à 7 traitements par cycle de culture pour les tomates et les concombres de serre ainsi que pour les plantes ornementales et les aménagements paysagers d'intérieur, et de 3 à 10 traitements par cycle de culture pour les poivrons de serre. L'application de DX13 Dust et de DX13 Industriel sera interdite sur les cultures de cannabis et sur le sol environnant après le stade végétatif.

3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Lorsque DX13 Dust et DX13 Industriel sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, l'exposition professionnelle est d'une durée courte à intermédiaire et la principale voie d'exposition est l'inhalation; toutefois, une exposition par voie cutanée ou oculaire est aussi possible pendant les activités de chargement, d'application et de manipulation (qui comprennent le nettoyage et la réparation). Pour se protéger contre l'exposition à DX13 Dust et à DX13 Industriel, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures et un dispositif de protection oculaire pendant les activités de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation, ainsi qu'un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) de série N95 (au minimum) approuvé par le (National Institute for Occupational Health and Safety (NIOSH) pendant les activités de manipulation (qui comprennent le nettoyage et la réparation) et un respirateur muni d'une cartouche antivapeurs approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre ou d'une boîte filtrante pendant les activités de chargement et d'application. L'étiquette doit également comporter un énoncé indiquant de maintenir une ventilation adéquate pendant les activités de manipulation, d'application et de nettoyage.

Les mises en garde sur l'étiquette de la préparation commerciale qui prescrivent le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) afin d'atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les personnes contre les risques découlant d'une exposition en milieu professionnel. Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port de l'EPI.

3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes

Les travailleurs qui retournent dans les zones traitées par DX13 Dust et DX13 Industriel peuvent être exposés à ces produits. Compte tenu de la nature des activités ayant normalement lieu après l'application (comme la récolte, l'éclaircissage ou la taille), l'inhalation des préparations commerciales et les contacts cutanés avec des plants, des sols et des surfaces traités sont possibles. Un délai de sécurité après traitement de quatre heures, ou jusqu'à ce que la poussière se soit déposée ou que le produit pulvérisé soit sec, a été établi pour toutes les utilisations; par ailleurs, il est interdit de retourner dans les zones traitées avant que la poussière se soit déposée ou que le produit pulvérisé soit sec. Les travailleurs qui doivent retourner dans les zones traitées avant l'expiration du délai de sécurité après traitement sont tenus de porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, un dispositif de protection oculaire (lunettes de sécurité ou écran facial) ainsi qu'un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) de série N95 (au minimum) approuvé par le NIOSH et dont l'ajustement a été vérifié. Pour réduire au minimum l'exposition chez les travailleurs et les non-utilisateurs pendant les activités de nettoyage après la récolte dans les cultures de cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et les cultures de tomates, de concombres et de poivrons de serre, il faut joindre à DX13 Dust et à DX13 Industriel une fiche d'information décrivant l'EPI requis pour les activités de nettoyage après la récolte et précisant qu'il est interdit de retourner dans les zones traitées avant que la poussière se soit déposée et que le nettoyage soit terminé. Pendant les activités de nettoyage après la récolte, les travailleurs devront porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures, un dispositif de protection oculaire (lunettes de sécurité ou écran facial), ainsi qu'un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) de série N95 (au minimum) approuvé par le NIOSH et dont l'ajustement a été vérifié. Comme il pourrait s'écouler un certain temps entre le ou les traitements et les activités de nettoyage après la récolte, la fiche d'information doit être affichée aux points d'entrée.

Les mises en garde (comme celles prescrivant le port d'un EPI) sur l'étiquette des préparations commerciales qui visent à atténuer l'exposition sont adéquates pour protéger les travailleurs contre les risques découlant d'une exposition après le traitement.

3.2.5 Exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs, et risques connexes

DX13 Dust et DX13 Industriel sont homologués pour des utilisations dans les résidences, les motels, les hôpitaux et d'autres bâtiments commerciaux. Les nouvelles utilisations proposées étendent le profil d'emploi aux tomates, aux concombres et aux poivrons de serre, au cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales ainsi qu'aux plantes ornementales et aux aménagements paysagers d'intérieur. En raison du nombre d'incidents déclarés en lien avec le principe actif (voir la rubrique « Rapports d'incident concernant la santé » à la section 3.1), l'étiquetage a été modifié de manière à incorporer des énoncés interdisant l'accès aux zones traitées avant que la poussière se soit déposée ou que le produit pulvérisé soit sec et limitant aux zones ciblées l'application de poussière et d'aérosols par les préposés à l'application.

Le respect des instructions figurant sur l'étiquette fera en sorte que l'exposition chez les non-utilisateurs (humains et animaux de compagnie) et les personnes vivant dans les milieux résidentiels traités sera faible. Par conséquent, les risques pour la santé des personnes vivant dans les milieux résidentiels traités et des non-utilisateurs sont acceptables.

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

3.3.1 Aliments

Bien que la consommation d'aliments provenant de cultures traitées par DX13 Dust ou DX13 Industriel puisse entraîner une exposition au dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) par le régime alimentaire, les risques associés à la consommation de tels aliments sont acceptables, car ces produits sont faiblement toxiques : le dioxyde de silicium est utilisé depuis longtemps comme additif alimentaire et la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom est une substance qui répond à des normes alimentaires.

Lorsque les préparations commerciales sont appliquées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette sur le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales, l'exposition des consommateurs au dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) est faible. Par conséquent, les risques pour la santé sont acceptables.

3.3.2 Eau potable

L'exposition par le régime alimentaire associée à l'eau potable devrait être négligeable, puisque l'étiquette contient les mesures d'atténuation des risques nécessaires pour réduire au minimum la contamination de l'eau potable découlant des utilisations proposées du dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %). Les risques pour la santé liés à la présence de résidus de dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) dans l'eau potable sont acceptables, compte tenu de la faible toxicité du principe actif et de l'exposition limitée suivant l'application de DX13 Dust et de DX13 Industriel.

3.3.3 Risques associés à l'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire des sous-populations sensibles

Il n'est pas nécessaire de calculer des doses aiguës de référence ou des doses journalières admissibles pour le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %). À la lumière de l'ensemble des renseignements disponibles et des données sur les dangers, le principe actif est considéré comme présentant une faible toxicité aiguë par voie orale. En conséquence, l'ARLA n'a pas eu recours à une démarche fondée sur une marge d'exposition (marge de sécurité) pour prendre en compte la variabilité intraspécifique et interspécifique ni à une marge d'exposition puisqu'un seuil d'effets potentiels n'est pas requis.

3.3.4 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.

Le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) est considéré comme faiblement toxique par voie orale. Les préparations commerciales ne seront pas appliquées à proximité de sources d'approvisionnement en eau potable ni sur celles-ci. Les énoncés sur l'étiquette de DX13 Dust et de DX13 Industriel ont été mis à jour de manière à réduire au minimum l'exposition (par voie cutanée et par inhalation) des non-utilisateurs canadiens, y compris les nourrissons et les enfants, dans les zones résidentielles et commerciales. Lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il est raisonnable de croire que l'exposition globale aux résidus de dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) n'aura aucun effet nocif.

3.3.5 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux produits antiparasitaires présentant un mécanisme de toxicité commun. Par conséquent, l'évaluation d'un éventuel mécanisme de toxicité commun avec d'autres pesticides a été entreprise. Le dioxyde de silicium présente vraisemblablement un mécanisme de toxicité commun avec d'autres pesticides à base de silice en ce qui a trait aux effets sur l'appareil respiratoire, y compris l'irritation. Toutefois, la probabilité d'exposition en milieu professionnel par inhalation à plusieurs produits à base de silice en même temps est faible et non préoccupante à l'heure actuelle, étant donné que le profil d'emploi et les organismes nuisibles dans les milieux résidentiels sont sensiblement les mêmes pour les produits antiparasitaires de ce type. Comme le dioxyde de silicium est un additif alimentaire qui est peu toxique par voie orale, les risques pour la santé liés à l'exposition cumulative par la nourriture et l'eau potable découlant des utilisations du pesticide sont aussi acceptables.

3.3.6 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine.

Une limite maximale de résidus correspondant à la quantité maximale attendue est ensuite fixée aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, conformément à la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en s'appuyant sur des données scientifiques afin de veiller à ce que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

Les risques d'exposition humaine par le régime alimentaire associés à l'utilisation proposée du dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) sur des cultures agricoles sont acceptables, compte tenu de la faible toxicité du dioxyde de silicium. Par ailleurs, l'article B.15.002(2) du Titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* fait mention du dioxyde de silicium et d'autres produits chimiques agricoles, ainsi que leurs composants et dérivés qui, seuls ou en combinaison, n'altèrent pas les aliments. Par conséquent, la fixation d'une limite maximale de résidus n'est pas requise à l'égard du dioxyde de silicium.

4.0 Effets sur l'environnement

La nouvelle utilisation pour la suppression des tétranyques sur les tomates, les poivrons et les concombres cultivés en serre, sur le cannabis cultivé à l'intérieur et sur les plantes ornementales et les aménagements paysagers d'intérieur augmenterait de façon négligeable la probabilité d'exposition de l'environnement au dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %).

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le dioxyde de silicium est une forme naturelle de la silice qui se forme à partir de fragments et de frustules siliceux fossilisés de diverses espèces de diatomées extraits du lit d'anciens lacs intérieurs. Cette poudre blanche inerte est pratiquement insoluble dans l'eau. Aucun produit de transformation ne devrait se former.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Le dioxyde de silicium a un mode d'action non toxique qui perturbe l'équilibre hydrique des insectes par absorption des revêtements protecteurs (huiles et gras) et par abrasion mécanique de la cuticule, entraînant la mort par déshydratation. Par conséquent, il peut être nocif pour les abeilles et les autres insectes utiles utilisés pour la production en serre. Une mise en garde doit figurer sur l'étiquette pour indiquer aux utilisateurs d'éviter tout traitement lorsque des abeilles ou d'autres insectes utiles sont présents dans les zones à traiter.

En raison de son mode d'action non toxique et de sa nature inerte, le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) devrait être non toxique pour les autres organismes non ciblés. De plus, l'exposition des organismes non ciblés à la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom et aux préparations commerciales connexes devrait être limitée, compte tenu du profil d'emploi (plantes et aménagements paysagers d'intérieur et cultures de serre). Les risques pour les organismes non ciblés sont jugés acceptables lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

4.2.1 Rapports d'incidents impliquant l'environnement

Les rapports d'incidents impliquant l'environnement proviennent de deux sources principales : le système canadien de déclaration d'incident relatif aux produits antiparasitaires (qui regroupe les déclarations obligatoires des titulaires et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System de l'Environmental Protection Agency des États-Unis. Des renseignements précis au sujet du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*, qui est entré en vigueur le 26 avril 2007 en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont accessibles à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/public/protoger-votre-sante-environnement/declarer-incident-lie-exposition-pesticide.html>.

Aucun rapport d'incident concernant l'environnement et mettant en cause le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) n'a été trouvé dans la base de données de l'ARLA ni dans l'Ecological Incident Information System de l'Environmental Protection Agency des États-Unis (dernière mise à jour : 5 octobre 2015).

5.0 Valeur

Les renseignements présentés au sujet de la valeur comprenaient les résultats de trois essais d'efficacité réalisés en laboratoire sur le tétranyque à deux points, une justification fondée sur le mode d'action à extrapoler aux tétranyques en général, et des études sur les résidus présents sur les feuilles de quatre plantes à feuilles larges ayant différentes caractéristiques foliaires, sur les pousses de deux types différents de feuilles de conifères et sur du papier filtre. Ces renseignements étaient suffisants pour appuyer les allégations proposées de suppression des tétranyques sur les tomates, les poivrons et les concombres cultivés en serre, sur le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et sur les plantes ornementales et les aménagements paysagers d'intérieur lorsque DX13 Dust ou DX13 Industriel est appliqué sur toutes les surfaces végétales.

Les délais d'attente proposés de 7 à 14 jours entre les traitements, jusqu'à concurrence de 7 traitements par cycle de culture pour les tomates et les concombres de serre, de 10 traitements par cycle de culture pour les poivrons de serre et de 7 traitements par année pour les plantes ornementales et les aménagements paysagers d'intérieur, sont acceptables; toutefois, pour des motifs de santé, l'application de DX13 Dust et de DX13 Industriel sera interdite sur les cultures de cannabis et sur le sol environnant après le stade végétatif.

De nombreux principes actifs différents, ayant presque tous un mode d'action différent, ont été homologués pour la lutte contre les tétranyques sur les légumes de serre et sur les plantes ornementales d'intérieur; toutefois, seulement trois principes actifs ont été homologués pour la lutte contre les tétranyques sur le cannabis et ils sont tous non classiques (sels de potassium d'acides gras, huile de canola et huile minérale). DX13 Dust et DX13 Industriel ont un nouveau principe actif qui présente un nouveau mode d'action pour toutes les utilisations proposées; comme ce mode d'action est physique, il est peu susceptible de développer une résistance. Ces produits pourraient contribuer à réduire l'utilisation des produits antiparasitaires chimiques classiques, et ralentir l'acquisition d'une résistance à ceux-ci.

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 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, la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom a été évaluée conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

Voir le tableau 2 de l'annexe I pour des précisions sur l'évaluation effectuée conformément à la Politique de gestion des substances toxiques.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les 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*⁵. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁶ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques⁷ et la Politique sur les formulants⁸ 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).

⁵ 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.

⁶ 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 en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.

⁷ 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.

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

L'ARLA a conclu que la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom et les préparations commerciales connexes sont naturellement contaminées par des quantités traces de dibenzodioxines polychlorées et de furanes, qui sont des substances de la voie 1 visées par la Politique de gestion des substances toxiques. Comparativement aux autres sources homologuées, la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom ne devrait pas accroître le rejet de contaminants de la voie 1. Ces produits ne contiennent aucun des formulants ou contaminants figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

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

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements disponibles sur la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom, sur DX13 Dust et sur DX13 Industriel permettent de décrire qualitativement les dangers toxicologiques pouvant découler de l'exposition au dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %). La terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom satisfait aux critères de qualité alimentaire et contient moins de 1 % de silice cristalline respirable, conformément aux exigences de l'ARLA. La terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, elle est peu irritante pour les yeux et la peau et elle est peu susceptible d'être un sensibilisant cutané.

DX13 Dust et DX13 Industriel présentent une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et ils sont pratiquement non irritants pour les yeux, non irritants pour la peau et peu susceptibles d'être des sensibilisants cutanés. Toutefois, ils irritent les voies respiratoires.

Les travailleurs peuvent être exposés au dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) pendant les activités de chargement, d'application et de manipulation (qui comprennent le nettoyage et la réparation) de DX13 Dust et de DX13 Industriel. L'étiquette de ces produits doit comporter des énoncés prescrivant le port d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon, de gants résistant aux produits chimiques, de chaussettes et de chaussures et d'un dispositif de protection oculaire pendant les activités de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation, ainsi que d'un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) de série N95 (au minimum) approuvé par le NIOSH pendant les activités de manipulation (qui comprennent le nettoyage et la réparation) et d'un respirateur muni d'une cartouche antivapeurs approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre ou d'une boîte filtrante pendant les activités de chargement et d'application. Une ventilation adéquate doit aussi être maintenue pendant les activités de manipulation et d'application.

L'exposition après le traitement se produira principalement par inhalation et par voie cutanée. Un délai de sécurité après traitement de quatre heures, ou jusqu'à ce que la poussière se soit déposée ou que le produit pulvérisé soit sec, a été établi; par ailleurs, il est indiqué que personne ni aucun animal de compagnie ne doit retourner dans les zones traitées avant que la poussière se soit déposée ou que le produit pulvérisé soit sec. Les travailleurs qui doivent retourner dans les zones traitées avant l'expiration du délai de sécurité après traitement sont tenus de porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, un dispositif de protection oculaire (lunettes de sécurité ou écran facial) ainsi qu'un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) de série N95 (au minimum) approuvé par le NIOSH et dont l'ajustement a été vérifié.

Pour réduire au minimum l'exposition chez les travailleurs et les non-utilisateurs pendant les activités de nettoyage après la récolte dans les cultures de cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et de tomates, de concombres et de poivrons de serre, une fiche d'information concernant DX13 Dust ou DX13 Industriel indiquant les exigences relatives au port de l'EPI et au retour dans les zones traitées sera affichée dans les points d'entrée.

DX13 Dust et DX13 Industriel sont homologués pour des utilisations dans les résidences, les motels, les hôpitaux et d'autres bâtiments commerciaux. Les nouvelles utilisations proposées étendent le profil d'emploi aux tomates, aux concombres et aux poivrons cultivés en serre, au cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales ainsi qu'aux plantes ornementales et aux aménagements paysagers d'intérieur. Le respect des instructions figurant sur l'étiquette fera en sorte que l'exposition chez les humains et les animaux de compagnie dans les milieux résidentiels traités sera faible.

Les mises en garde (comme celles prescrivant le port de l'EPI) sur l'étiquette des préparations commerciales qui visent à atténuer l'exposition sont adéquates pour protéger les travailleurs contre les risques découlant de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel, de l'exposition après le traitement et de l'exposition des non-utilisateurs.

Bien que la consommation d'aliments provenant de cultures traitées par DX13 Dust ou DX13 Industriel puisse entraîner une exposition au dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) par le régime alimentaire, les risques pour l'humain liés à l'exposition par le régime alimentaire découlant de la consommation de cultures traitées et de cannabis sont acceptables, compte tenu de la faible toxicité de cette substance, de son utilisation de longue date comme additif alimentaire, du fait que la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom est une substance qui répond à des normes alimentaires, et de l'interdiction d'appliquer DX13 Dust et DX13 Industriel sur les cultures de cannabis et sur le sol environnant après le stade végétatif. L'exposition au dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) par l'eau potable sera négligeable. Par conséquent, les risques pour les consommateurs liés au régime alimentaire, à la nourriture, au cannabis et à l'eau potable sont acceptables. Par ailleurs, la fixation d'une limite maximale de résidus aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* n'est pas requise à l'égard du dioxyde de silicium.

7.2 Risques pour l'environnement

Le dioxyde de silicium est une substance inerte; aucun produit de transformation préoccupant pour l'environnement ne devrait se former. Le dioxyde de silicium a un mode d'action non toxique. Toutefois, le dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) est un insecticide qui peut être nocif pour les abeilles et les autres insectes utiles utilisés pour la production en serre. Par conséquent, pour les utilisations en serre, une mise en garde doit figurer sur l'étiquette pour indiquer aux utilisateurs d'éviter tout traitement lorsque des abeilles ou d'autres insectes utiles sont présents dans les zones à traiter. Le dioxyde de silicium devrait être non toxique pour les autres organismes non ciblés. À la lumière de l'examen des renseignements disponibles, les risques pour l'environnement associés à l'utilisation du dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %) et des préparations commerciales connexes sont jugés acceptables lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.3 Valeur

DX13 Dust et DX13 Industriel permettent de supprimer les tétranyques sur les tomates, les poivrons et les concombres cultivés en serre, sur le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et sur les plantes ornementales et les aménagements paysagers d'intérieur. Dans toutes ces utilisations, ces produits fournissent un nouveau principe actif doté d'un nouveau mode d'action physique peu susceptible de développer une résistance.

8.0 Décision réglementaire proposée

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de la terre de diatomées de qualité alimentaire Celatom, de DX13 Dust et de DX13 Industriel, contenant du dioxyde de silicium (sous forme de terre de diatomées à 100 %), pour la suppression des tétranyques sur les tomates, les concombres et les poivrons cultivés en serre, sur le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et sur les plantes ornementales et les aménagements paysagers d'intérieur.

Une 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
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
CMM	cote moyenne maximale
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DU	poudre
EPI	équipement de protection individuelle
g	gramme
h	heure
ha	hectare
L	litre
m ²	mètre carré
mg	milligramme
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
PP	produit sous pression

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité aiguë de DX13 (terre de diatomées)

(Sauf indication contraire, les effets sont les mêmes pour les deux sexes; dans les cas où les résultats varient selon le sexe, ils sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Étude de toxicité aiguë par inhalation (exposition par le nez seulement) Rats Sprague-Dawley 5/sexe/groupe N° de l'ARLA 2959221	CL ₅₀ (combinée) > 2,15 mg/L DAMM ¹ = 3,2 Aucune mortalité et aucun signe clinique de toxicité. Des taches noires sur les poumons (1 mâle et 2 femelles) et des poumons d'aspect marbré (2 mâles) ont été observés à la nécropsie. Faible toxicité aiguë par inhalation
Essai d'irritation oculaire Lapin néo-zélandais 1 mâle, 2 femelles ~ 100 mg N° de l'ARLA 2959226	CMM ² = 0,44/110 (à 24, 48 et 72 heures) CIM ³ = 5,33/110 (à 1 heure) Tous les signes d'irritation étaient disparus après 48 heures. Pratiquement non irritant pour les yeux

¹ DAMM = diamètre aérodynamique moyen en masse

² CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 heures

³ CIM = cote d'irritation maximale

Tableau 2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques : évaluation en fonction des critères de la voie 1

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Critère d'effet relatif au principe actif
Toxique ou équivalent à toxique selon la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> ¹	Oui		Aucun; mode d'action non toxique
Principalement anthropique ²	Oui		Non
Persistant ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Stable
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Stable
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Stable
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou éléments indiquant un	Solide; non volatil

		transport à grande distance	
Bioaccumulable ⁴	Log $K_{oe} \geq 5$		Sans objet; non soluble dans l'eau ni dans l'octanol
	Facteur de bioconcentration $\geq 5\,000$		Non disponible
	Facteur de bioaccumulation $\geq 5\,000$		Non disponible
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques (doit répondre aux quatre critères)?			Non; ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

¹ Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides seront toxiques ou équivalents à toxiques. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères de la Politique de gestion des substances toxiques).

² Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.

³ Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

⁴ L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).

Références

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

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2877306	2018, Celatom Diatomaceous Earth Products, DACO: 2.11.1 CBI
2954965	2018, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.4 CBI
2954966	2018, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.4 CBI
2990139	2019, Test Report – [CBI-REMOVED] Analysis of Diatomaceous Earth Samples, DACO: 2.13.3 CBI
3029279	2019, 2018-1741 Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
3029280	2019, 2018-1741 Discussion of the formation of impurities of toxicological concern, DACO: 3.2.3 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2877770	2018, Part 6 Metabolism DX13 Industrial, DACO: 6.1
2877787	2018, Part 4 Toxicology DX13 Industrial waiver request, DACO: 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6
2877789	2018, Part 6 Metabolism DX13 Industrial, DACO: 6.1
2877790	2018, Part 7 Residues DX 13 Industrial, DACO: 7.1
2954954	2019, Response to Deficiency Letter DX13 Dust, DACO: 0.8, 10.2, 10.3.2, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6, 5.2
2954957	2019, Comments on Potential Residues, DACO: 7.4.1
2954959	2019, Measuring DX13 aerosol and dust residues on ornamental conifers, DACO: 10.2.2
2954960	2018, Measuring DX13 aerosol residues on different leaves, DE Labs Inc. (Vancouver). Unpublished, DACO: 7.4, 10.2.2
2954961	2019, Measuring DX13 aerosol and dust residues on cannabis leaves and filter paper, DE Labs Inc. (Vancouver). Unpublished, DACO: 7.4, 10.2.2
2959220	2019, 4.6.3 Waiver Request, DACO: 4.6.3
2959221	2019, Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
2959222	(Confidential Business Information removed), DACO: 4.6.3, 4.6.4, 4.8
2959223	(Confidential Business Information removed), DACO: 4.6.3, 4.6.4, 4.8

2959224	(Confidential Business Information removed), DACO: 4.6.3, 4.6.4
2959225	2019, Waiver Request, DACO: 4.6.4
2959226	2019, Acute Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4

3.0 Environnement

Aucune

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2900721	2018, Part 10 Value - DX13 Industrial, DACO: 10.2.3.2
2954954	2019, Response to Deficiency Letter DX13 Dust, DACO: 0.8
2954958	2018, Mite species affected by DE, DACO: 10.2.2
2954959	2019, Measuring DX13 aerosol and dust residues on ornamental conifers, DACO: 10.2.2
2954960	2018, Measuring DX13 aerosol residues on different leaves, DACO: 10.2.2
2954961	2019, Measuring DX13 aerosol and dust residues on cannabis leaves and filter paper, DACO: 10.2.2

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Propriétés chimiques

Aucune

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3058618	United States Department of Health and Human Services Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). 2019. Toxicological Profile of Silica, DACO: 12.5
3058627	J.H.E. Arts, H. Muijser, E. Duistermaat, K. Junker, and C.F. Kuper. 2007. Five-day inhalation toxicity study of three types of synthetic amorphous silicas in Wistar rats and post-exposure evaluations for up to 3 months. <i>Food and Chemical Toxicology</i> 45; 1856-1867, DACO: 4.8
3058634	(Confidential Business Information removed), DACO: 4.8

- 3058636 World Health Organization (WHO). 2011. Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants, Seventy-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO Technical Report Series 960, DACO: 4.8
- 3058651 (Confidential Business Information removed), DACO: 4.6
- 3058652 (Confidential Business Information removed), DACO: 4.8
- 3069122 International Agency for Research on Cancer (IARC). 1997. Silica, Some Silicates, Coal Dust and para-Aramid Fibrils. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Human, No. 68. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans.

3.0 Environnement

Aucune

4.0 Valeur

Aucune