Projet de décision d'homologation PRD2016-21

Bêta-cyfluthrine

(also available in English)

Le 16 septembre 2016

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

Canada

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

Numéro de catalogue : H113-9/2016-21F (publication imprimée)
H113-9/2016-21F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

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 la bêta-cyfluthrine 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que la bêta-cyfluthrine? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales 8
1.3 Mode d'emploi 10
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthode d'analyse des formulations 11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Sommaire toxicologique 11
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 18
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 19
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 19
3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 20
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 21
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 22
3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 23
3.5 Évaluation du risque global 26
3.5.1 Critères d'effet toxicologique 26
3.5.2 Exposition globale et risques connexes 26
3.6 Évaluation cumulative 27
4.0 Effets sur l'environnement 27
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 27
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 28
5.0 Valeur 28
5.1 Examen des avantages 28
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 28
5.3 Effets nocifs non liés à l'innocuité 29
5.4 Utilisations appuyées 29
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 30
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 30
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 30

7.0 Sommaire 31
7.1 Santé et sécurité humaines 31
7.2 Risques pour l'environnement 32
7.3 Valeur 32
8.0 Projet de décision d'homologation 32
Annexe I Tableaux et figures 37
Tableau 1 Analyse des résidus 37
Tableau 2 Profil de toxicité de la cyfluthrine et de la bêta-cyfluthrine technique 37
Tableau 3 Profil de toxicité de l'insecticide Temprid SC et de l'insecticide Temprid ReadySpray contenant de la bêta-cyfluthrine et de l'imidaclopride 58
Tableau 4 Résumé des critères d'effet toxicologique à utiliser pour l'évaluation des risques 60
Tableau 5 Exposition des préposés à la bêta-cyfluthrine par voie cutanée et par inhalation 61
Tableau 6 Exposition par inhalation à la bêta-cyfluthrine à l'intérieur[1] 61
Tableau 7 Exposition cutanée à la bêta-cyfluthrine présente sur les matelas traités[1] 62
Tableau 8 Exposition cutanée à la bêta-cyfluthrine présente sur les surfaces dures et les surfaces molles[1] 62
Tableau 9 Exposition des enfants (1 à moins de 2 ans) à la bêta-cyfluthrine par contact main-bouche 64
Tableau 10 Exposition des enfants (1 à moins de 2 ans) à la bêta-cyfluthrine par contact objet-bouche 65
Tableau 11 Exposition globale à la bêta-cyfluthrine[1] 65
Références 67

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la bêta-cyfluthrine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de 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 Bêta-cyfluthrine et de ses préparations commerciales, l'insecticide Temprid SC et l'insecticide Temprid ReadySpray, contenant la matière active de qualité technique bêta-cyfluthrine. Les préparations commerciales sont coformulées avec la matière active imidaclopride pour tuer certains insectes rampants ou volants à l'intérieur (notamment sur les matelas) et à l'extérieur sur la surface externe des structures.

L'imidaclopride est un insecticide actuellement homologué pour diverses utilisations, notamment pour lutter contre les organismes nuisibles domestiques comme les fourmis et les blattes. L'ARLA propose d'accorder l'homologation pour une nouvelle utilisation de cet insecticide en combinaison avec la bêta-cyfluthrine.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou 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 Bêta-cyfluthrine et de ses préparations commerciales, les insecticides Temprid SC et Temprid ReadySpray.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux futures générations ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

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

[2] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA 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 prévisions concernant les répercussions 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 à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la bêta-cyfluthrine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] concernant la bêta-cyfluthrine 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 ceux-ci.

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

Qu'est-ce que la bêta-cyfluthrine?

La bêta-cyfluthrine est un insecticide utilisé pour tuer les insectes, les cloportes et les araignées. Elle est combinée à un autre insecticide, l'imidaclopride, dans deux produits à usage commercial : l'insecticide Temprid SC et l'insecticide Temprid ReadySpray. Ces deux produits peuvent être utilisés à l'intérieur et à l'extérieur, sur la surface externe des structures, de même qu'à des endroits comme les matelas pour supprimer les punaises de lit. Ils sont efficaces contre les fourmis, certains coléoptères, les blattes, les grillons, les perce-oreilles, certaines mouches, les thermobies, les frelons, les larves de pyrale indienne de la farine, les moustiques adultes, les cloportes, les araignées, les guêpes et les guêpes jaunes.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que les produits contenant de la bêta-cyfluthrine nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la bêta-cyfluthrine peut survenir pendant la manipulation ou l'application de produits contenant de la bêta-cyfluthrine. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les

[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*.

risques sont déterminées de façon à protéger les 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 soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Vu la similitude de la structure et du mode d'action de la bêta-cyfluthrine et de la cyfluthrine et des données toxicologiques les concernant, l'évaluation des risques pour la santé humaine a été basée sur les données concernant ces deux substances.

Chez les animaux de laboratoire, les matières actives de qualité technique cyfluthrine et bêta-cyfluthrine présentaient une toxicité aiguë élevée par voie orale. Les deux substances chimiques causaient une toxicité aiguë faible par voie cutanée et une toxicité aiguë modérée par inhalation. La cyfluthrine et la bêta-cyfluthrine causaient une irritation peu sévère des yeux tandis que la cyfluthrine était non irritante pour la peau et la bêta-cyfluthrine était faiblement irritante pour la peau. La cyfluthrine et la bêta-cyfluthrine n'ont pas causé de réaction allergique cutanée. Étant donné les résultats des études de toxicité aiguë par voie orale, les mots indicateurs « DANGER : POISON » doivent figurer sur l'étiquette des deux produits chimiques.

La première préparation commerciale, l'insecticide Temprid SC, présentait une toxicité aiguë légère par voie orale et une toxicité aiguë faible par voie cutanée et par inhalation. Temprid SC était minimalement irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau, et n'a provoqué aucune réaction allergique cutanée.

La seconde préparation commerciale, l'insecticide Temprid ReadySpray, présentait une toxicité aiguë faible par les voies orale et cutanée, et il était non irritant pour les yeux. Temprid ReadySpray présentait une toxicité aiguë faible par inhalation et s'est révélé légèrement irritant pour la peau et peu susceptible de causer une réaction allergique cutanée.

Les résultats des tests de toxicité à court et à long terme (toute la durée de vie) chez les animaux qui ont été fournis par les titulaires ainsi que les renseignements tirés de la littérature scientifique ont été évalués pour établir la capacité de la bêta-cyfluthrine à causer des effets neurotoxiques et immunotoxiques, une toxicité chronique, le cancer, des effets toxiques pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation des risques étaient les effets sur le système nerveux et le poids corporel. La possibilité d'une sensibilité accrue des jeunes exposés à la bêta-cyfluthrine est préoccupante. L'exposition à long terme à la bêta-cyfluthrine n'a révélé aucun signe de cancérogénicité chez la souris, mais une augmentation équivoque des tumeurs de la vessie a été constatée chez les rats femelles. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets énoncés ci-dessus en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques liés à l'exposition en milieu résidentiel ne sont pas jugés préoccupants si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits est respecté.

Les évaluations de l'exposition chez des adultes, des jeunes et des enfants ayant été contact, à l'intérieur ou à l'extérieur, avec des surfaces sur lesquelles l'insecticide Temprid SC ou l'insecticide Temprid ReadySpray a été appliqué n'ont révélé aucun risque préoccupant lorsque le mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de réduction des risques supplémentaires, est respecté.

Risques professionnels liés à la manipulation des insecticides Temprid SC et Temprid ReadySpray.

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque la bêta-cyfluthrine est utilisée conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les préposés qui mélangent, chargent et appliquent l'insecticide Temprid SC ou qui appliquent l'insecticide Temprid ReadySpray peuvent être directement exposés à la bêta-cyfluthrine par contact cutané ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précisera que toute personne qui mélange, charge ou applique de la bêta-cyfluthrine doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. Dans les espaces surélevés et les espaces clos, des lunettes de protection étanches et un appareil de protection respiratoire contre les poussières et les brouillards sont requis.

Considérations relatives à l'environnement

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

La bêta-cyfluthrine ne devrait pas poser de risque préoccupant pour l'environnement lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La bêta-cyfluthrine entre dans la composition de Temprid SC et de Temprid ReadySpray, dont l'utilisation sur les structures est limitée à une application à l'intérieur et à une application directe sur la surface extérieure des bâtiments, des locaux d'entreposage et d'autres structures construites par les humains. L'exposition environnementale résultant de cette utilisation devrait être minime. Les risques pour les organismes non ciblés sont jugés négligeables si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur son étiquette. Compte tenu du profil d'emploi de la bêta-cyfluthrine, il est peu probable que celle-ci pénètre dans l'environnement.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des insecticides Temprid SC et Temprid ReadySpray?

Temprid SC et Temprid ReadySpray combinent deux insecticides, soit un pyréthroïde et un néonicotinoïde, pour tuer divers insectes rampants et volants à l'intérieur et à l'extérieur sur la surface externe des structures. Ces produits peuvent aussi être appliqués à des endroits comme les matelas. Ils peuvent être intégrés à un programme de lutte antiparasitaire pour l'extermination de certains organismes nuisibles préoccupants pour la santé publique, comme les punaises de lit et les blattes.

L'insecticide Temprid SC et l'insecticide Temprid ReadySpray tuent au contact les fourmis, les punaises de lit, les blattes, les grillons, les perce-oreilles, certaines mouches (par exemple, la mouche domestique), les moustiques, les araignées et les insectes piqueurs (comme la guêpe jaune). L'insecticide Temprid ReadySpray tue également au contact l'anthrène des tapis, le tribolium brun de la farine, le trogoderme des entrepôts, le petit ténébrion mat, la thermobie, les larves de pyrale indienne de la farine et le cloporte. Les insecticides Temprid SC et Temprid ReadySpray peuvent être utilisés comme solution de rechange aux produits qui sont graduellement abandonnés.

La punaise de lit est un organisme nuisible difficile à combattre qui a des effets importants sur le bien-être des Canadiens. Les blattes, quant à elles, sont porteuses de maladies et peuvent provoquer des crises d'asthme. Les renseignements soumis sur la valeur ont montré que la combinaison de la bêta-cyfluthrine et de l'imidaclopride permet de lutter plus efficacement contre les punaises de lit résistantes aux pyréthroïdes et contre les blattes. Les deux produits ont également tué les œufs de punaises de lit.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués fournissent 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 proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de l'insecticide Temprid SC et de l'insecticide Temprid ReadySpray pour réduire les risques potentiels relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire l'exposition à la bêta-cyfluthrine par contact cutané direct chez les adultes, les jeunes et les enfants en milieu résidentiel, des mesures de réduction des risques limitant les sites, les techniques et les doses d'application seront indiquées clairement sur l'étiquette de

l’insecticide Temprid SC et de l’insecticide Temprid ReadySpray. Ces mesures feront en sorte que toutes les sous-populations soient suffisamment protégées.

Un délai de sécurité de huit heures a également été établi d’après les données publiées, le Programme de déclaration d’incident relatif aux produits antiparasitaires et la possibilité de restreindre l’accès aux sites traités.

Une liste des effets nocifs potentiels devra figurer sur l’étiquette des produits, à la lumière des signalements du Programme de déclaration d’incident relatif aux produits antiparasitaires. En outre, puisque les spécialistes de la lutte antiparasitaire n’interagissent pas toujours avec les occupants, il sera indiqué sur l’étiquette qu’une fiche de renseignements doit être laissée sur place à l’intention des occupants de chaque habitation ou structure traitée. Cette fiche informera les occupants du délai de sécurité à respecter, de la nécessité d’aérer les lieux et des mesures à prendre s’ils ressentent les effets nocifs indiqués sur l’étiquette et la fiche de renseignements.

Les préposés qui mélangent, chargent et appliquent l’insecticide Temprid SC ou qui appliquent l’insecticide Temprid ReadySpray doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. S’ils appliquent le produit dans un espace surélevé ou dans un espace clos, ils doivent porter également des lunettes de protection étanches ainsi qu’un appareil de protection respiratoire contre les poussières et les brouillards approuvé pour une utilisation avec des pesticides.

Environnement

Aucune mesure.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive au sujet de l’homologation de la bêta-cyfluthrine, 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 se trouvent sur la 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 ceux-ci.

Autres renseignements

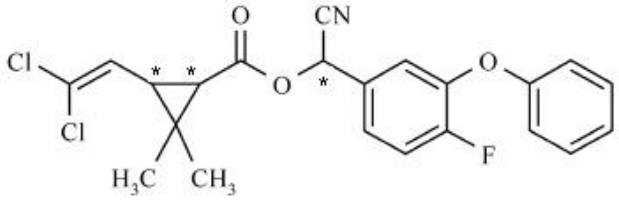
Une fois qu’elle aura arrêté sa décision d’homologation concernant la bêta-cyfluthrine, l’ARLA publiera un document de décision d’homologation (reposant sur l’évaluation scientifique du présent document). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l’ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Bêta-cyfluthrine

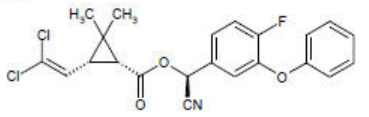
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

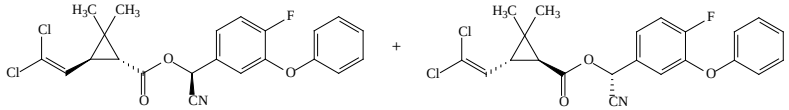
Matière active	Bêta-cyfluthrine
Utilité	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Mélange réactif comprenant la paire énantiomère (1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (R)-α-cyano-4-fluoro-3-phénoxybenzyle et (1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (S)-α-cyano-4-fluoro-3-phénoxybenzyle dans un ratio 1:2 avec la paire énantiomère (1S,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (R)-α-cyano-4-fluoro-3-phénoxybenzyle et (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (S)-α-cyano-4-fluoro-3-phénoxybenzyle
2. Chemical Abstracts Service	3-(2,2-dichloroéthényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de cyano(4-fluoro-3-phénoxyphényl)méthyle
Numéro du Chemical Abstracts Service	68359-37-5 (stéréochimie non déclarée) 86560-93-2 (paire énantiomère II) 86560-95-4 (paire énantiomère IV) Les paires énantiomères II et IV constituent la bêta-cyfluthrine
Formule moléculaire	$C_{22}H_{18}Cl_2FNO_3$
Masse moléculaire	434,287
Formule développée	

* centre stéréogène

II



IV



Pureté de la matière active 97,27 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit technique : Insecticide technique Bêta-cyfluthrine

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide incolore à brun clair
Odeur	Inodore
Point de fusion	82 à 93 °C
Point d'ébullition (ou intervalle)	Sans objet
Masse volumique	1,35
Pression de vapeur à 20 °C	mPa Isomère paire II $1,4 \times 10^{-5}$ Isomère paire IV $8,5 \times 10^{-5}$
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Solvant λ_{max}(nm) ε (L/moL × cm) A 268 2 023 A = acétonitrile/eau (1/1, volume/volume)
Solubilité dans l'eau à 20 °C	µg/L Isomère II 2,1 Isomère IV 1,2
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant Solubilité (g/L) Isomère II / Isomère IV / Produit technique *n*-heptane 3,1 / 1,8 / 4,9 Xylène 110 / 110 / 220 Dichlorométhane – / – / > 250 2-propanol 3,5 / 3,2 / 6,7 1-octanol 3,2 / 3,5 / 6,7 Polyéthylène Glycol (PEG) 36 / 20 / 56 Acétone – / – / > 250 Acétate d'éthyle – / – / > 250 Acétonitrile 120 / 130 / 250 Diméthylsulfoxyde – / – / > 250
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{oe})	K_{oe} log K_{oe} Isomère II 1 500 000 6,18 Isomère IV 1 500 000 6,18
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet
Stabilité (température, métaux)	À pH 4 – Demi-vie en heures Température (°C) / II / IV 80 / 40 / 45

<table>
<tr><th>Propriété</th><th>Résultat</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>70</td><td>59</td><td>90</td></tr>
<tr><td>60</td><td>140</td><td>96</td></tr>
</table>

À pH 7 – Demi-vie en heures
<table>
<tr><td>Température (°C)</td><td>II</td><td>IV</td></tr>
<tr><td>80</td><td>2,39</td><td>1,95</td></tr>
<tr><td>70</td><td>7,49</td><td>4,63</td></tr>
<tr><td>60</td><td>9,68</td><td>7,84</td></tr>
<tr><td>40</td><td>79,5</td><td>48,7</td></tr>
</table>

À pH 9 – Demi-vie en heures
<table>
<tr><td>Température (°C)</td><td>II</td><td>IV</td></tr>
<tr><td>60</td><td>0,57</td><td>0,31</td></tr>
<tr><td>50</td><td>3,65</td><td>2,71</td></tr>
<tr><td>40</td><td>5,96</td><td>4,56</td></tr>
<tr><td>30</td><td>48,1</td><td>36,8</td></tr>
</table>

Temps de dissipation à 50 % (hydrolyse) à 22 °C
II : 117 jours (pH 4)/20 jours (pH 7)/6 jours (pH 9)
IV : 25 jours (pH 4)/11 jours (pH 7)/5 jours (pH 9)

Deux analyses calorimétriques différentielles – les mesures prises dans un creuset en verre fermé ont révélé un effet endothermique entre 60 et 105 °C et une décomposition exothermique entre 200 et 390 °C avec une énergie moyenne de 470 joules/g.</td></tr>
</table>

Préparations commerciales : Insecticides Temprid SC et Temprid ReadySpray

Propriété	Insecticide Temprid SC	Insecticide Temprid ReadySpray
Couleur	Beige opaque	Incolore
Odeur	Odeur de craie	Légère odeur saponacée
État physique	Liquide	Liquide
Type de formulation	Suspension concentrée	Produit sous pression
Garantie	Bêta-cyfluthrine…..10,5 % Imidaclopride……...21,0 %	Bêta-cyfluthrine…..0,05 % Imidaclopride……...0,025 %
Description du contenant	Cruche ou bouteille de plastique, 240 ml – vrac	Valve à poche – sachet en aluminium ou plastique stratifié
Masse volumique	1,16 g/ml	1 g/ml

Propriété	Insecticide Temprid SC	Insecticide Temprid ReadySpray
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,92 à 20 °C	5,7 à 6,7
Pouvoir oxydant ou réducteur	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant un an à température ambiante dans son emballage commercial	Stable pendant un an à température ambiante dans son emballage commercial
Corrosivité	Non corrosif pour le matériel d'emballage	Non corrosif pour le matériel d'emballage
Explosibilité	Non explosif	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

L'insecticide Temprid SC et l'insecticide Temprid ReadySpray sont deux produits à usage commercial conçus pour être utilisés à l'intérieur et à l'extérieur sur la surface externe de certaines structures. Ils peuvent aussi être appliqués sur des surfaces avec lesquelles les humains peuvent entrer en contact, comme les matelas. Les deux produits tuent les fourmis, les punaises de lit, les blattes, les grillons, les perce-oreilles, certaines mouches (mouche bleue de la viande, pollénie du lombric, mouche à viande, mouche piquante des étables), les frelons, les moustiques adultes, les araignées, les guêpes et les guêpes jaunes. L'insecticide Temprid ReadySpray tue également l'anthrène des tapis, le tribolium brun de la farine (stades adulte et immature), la thermobie, les larves de pyrale indienne de la farine, le petit ténébrion mat (larves et adultes), le cloporte et le trogoderme des entrepôts (stades adulte et immature).

L'insecticide Temprid SC est une formulation sous forme de suspension concentrée ayant une teneur garantie de 21 % en imidaclopride et de 10,5 % en bêta-cyfluthrine. Avant l'application contre la punaise de lit, il faut diluer 1 ml du produit dans 1 litre d'eau. Pour lutter contre les autres organismes nuisibles, il faut diluer 2 ml du produit dans 1 litre d'eau. À l'intérieur, le produit peut être appliqué dans les fissures, les crevasses et les cavités. Lorsqu'il est utilisé à l'extérieur sur la surface des structures, les traitements localisés et généralisés sont également permis. Le produit doit être appliqué en jet droit puissant, mais il peut être appliqué en brouillard ou en mousse dans les cavités. La dose d'application maximale est de 40 ml de produit dilué par mètre carré.

L'insecticide Temprid ReadySpray est un produit sous pression prêt à l'emploi ayant une teneur garantie de 0,05 % en imidaclopride et de 0,025 % en bêta-cyfluthrine. Lorsqu'il est utilisé à l'intérieur, il peut être appliqué dans les fissures, les crevasses et les cavités, sur le périmètre intérieur et/ou en traitement localisé sur les structures et les moyens de transport. Lorsqu'il est utilisé à l'extérieur sur la surface des structures, il peut également être appliqué en traitement généralisé. La dose d'application maximale est de 40 ml de produit par mètre carré.

1.4 Mode d’action

La bêta-cyfluthrine est un insecticide pyréthroïde appartenant au groupe de mode d’action 3A, selon le système de classification de l’Insecticide Resistance Action Committee. Il tue les insectes, les cloportes et les araignées en perturbant le fonctionnement des canaux sodiques des neurones.

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 contenues dans le produit technique ont été validées et elles sont jugées acceptables pour la détermination des doses.

2.2 Méthode d’analyse des formulations

Les méthodes fournies pour l’analyse des deux matières actives dans les formulations ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d’analyse aux fins de l’application de la loi.

2.3 Méthodes d’analyse des résidus

Des méthodes de chromatographie gaz-liquide et de chromatographie en phase gazeuse ont été mises au point et proposées aux fins de la collecte de données et de l’application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l’exactitude et à la précision aux limites de quantification respectives des méthodes. Des taux de récupération acceptables (de 70 à 120 %) ont été obtenus dans des matrices d’origine environnementale. Pour une brève description des méthodes d’analyse des résidus, voir le tableau 1 de l’annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

La cyfluthrine est un insecticide pyréthroïde de synthèse qui est classé comme un pyréthroïde de type II en raison de la présence d’un groupe α-cyano. C’est un mélange racémique de quatre stéréoisomères (les stéréoisomères I et III sont associés à la configuration *cis*, et les stéréoisomères II et IV à la configuration *trans*). La bêta-cyfluthrine est composée des quatre mêmes stéréoisomères, mais elle est plus riche en isomères II et IV. Vu la similitude de la structure et du mode d’action de la cyfluthrine et de la bêta-cyfluthrine et des données toxicologiques les concernant, l’évaluation des risques pour la santé humaine a été basée sur les données relatives à ces deux substances. Cette approche est d’autant plus justifiée que les méthodes analytiques ne distinguent pas les différents stéréoisomères de la cyfluthrine. Les bases de données toxicologiques combinées contiennent l’ensemble complet des études de toxicité actuellement exigées pour l’évaluation des risques, plus quelques études publiées.

Ces études ont été réalisées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à la cyfluthrine et à la bêta-cyfluthrine.

Les pyréthroïdes de synthèse causent des effets neurotoxiques principalement en se liant aux canaux sodiques dépendants de la tension situés dans les neurones, ce qui retarde la fermeture de ces canaux et provoque la dépolarisation des neurones. Ces perturbations entraînent une modification des potentiels d'action menant soit à une activité répétitive (pyréthroïdes de type I) soit au blocage de la conduction nerveuse (pyréthroïdes de type II). Les pyréthroïdes de type II tels que la cyfluthrine provoquent habituellement le « syndrome CS », qui se caractérise par une choréo-athétose (mouvements excessifs involontaires évoluant vers des contorsions sinueuses), une salivation, une sédation, de la dyspnée, des convulsions cloniques et des tremblements. L'altération de l'activité motrice et du réflexe de sursaut acoustique est aussi caractéristique de l'intoxication aux pyréthroïdes de type II.

Les données toxicocinétiques existantes sur la cyfluthrine reposent sur des études par radiomarquage au cours desquelles des rats ont reçu de la cyperméthrine (mélange racémique d'isomères *cis* et *trans* de cyfluthrine) soit en dose unique faible (voie orale ou intraveineuse), soit en dose unique élevée (voie orale), soit en dose faible répétée (voie orale), ou soit en dose unique par voie intraduodénale dans le cas des rats présentant une fistule biliaire. Chez les rats ayant reçu par voie orale une dose unique faible de cyfluthrine, l'absorption dans le tube digestif était rapide et élevée, les concentrations sanguines atteignant leur sommet dans les deux heures (h) suivant l'administration de la dose chez les deux sexes. L'administration par voie orale ou par intraveineuse s'est traduite par une élimination rapide chez les deux sexes, la majeure partie de la dose administrée étant éliminée dans les 48 h. La cyfluthrine était éliminée principalement dans l'urine (70 %) et, dans une moindre mesure, dans les excréments (30 %), et la bile jouait un rôle important. L'élimination dans l'air expiré était négligeable. Le taux d'élimination ne variait pas selon le sexe, la dose ou le prétraitement. Chez l'humain, l'élimination suivant une exposition à la cyfluthrine par inhalation était rapide, comme chez le rat.

Vingt-quatre heures après l'administration d'une dose unique faible de cyfluthrine aux rats par voie orale ou intraveineuse, les plus fortes concentrations tissulaires de résidus s'observaient dans la graisse rénale, et les concentrations dans le cerveau étaient faibles. Les taux de radioactivité dans les tissus étaient plus élevés après une administration par voie intraveineuse comparativement à une administration par voie orale.

La cyfluthrine est métabolisée dans le foie. Les données in vitro indiquent que chez le rat et l'humain, la cyfluthrine est métabolisée dans les microsomes hépatiques par les enzymes du cytochrome P450. La métabolisation s'effectue principalement par clivage du groupe ester et donne de l'acide 3-phénoxy-4-fluorobenzoïque. L'entité acide 3-phénoxy-4-fluorobenzoïque est ensuite hydroxylée, conjuguée et excrétée, ou liée d'abord à la glycine avant d'être hydroxylée, conjuguée et excrétée.

Le principal métabolite urinaire était un conjugué d'acide 4-fluoro-3-(4-hydroxyphénoxy) benzoïque et d'acide 3-phénoxy-4-fluorobenzoïque. Des quantités importantes (10 à 20 %) de composé d'origine non modifié étaient présentes dans les excréments des rats (des deux sexes) ayant reçu des doses répétées par voie orale ou une dose unique élevée. La quantité de métabolite acide 4-fluoro-3-(4-hydroxyphénoxy)benzoïque dans les excréments variait avec le sexe dans tous les cas et elle était plus élevée chez les femelles que chez les mâles. Après une exposition par inhalation, les métabolites détectés dans les excrétats humains comprenaient de l'acide *cis* ou *trans*-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylique et de l'acide 3-phénoxy-4-fluorobenzoïque.

Lorsque la cyfluthrine était administrée par gavage dans Cremophor EL, le taux d'absorption et l'absorption totale étaient plus élevés que lorsqu'elle était administrée dans le PEG 400, et des résidus de cyfluthrine étaient présents dans le sang dès 0,5 h après l'administration de la dose. Les concentrations sanguines les plus élevées étaient observées 1 h après l'administration de la dose, et elles étaient cinq fois plus élevées que les concentrations maximales atteintes lorsque la cyfluthrine était administrée avec le PEG 400. Avec le PEG 400, les concentrations sanguines maximales étaient observées 6 h après l'administration de la dose. Des différences attribuables au véhicule ont également été observées ailleurs dans la base de données, les études réalisées avec Cremophor EL révélant souvent des concentrations avec effet moins élevées.

Les études de toxicité aiguë par voie orale chez les rongeurs menées avec la cyfluthrine ont révélé une toxicité aiguë allant de modérée à élevée selon le véhicule utilisé, alors que les études avec la bêta-cyfluthrine ont toutes indiqué une toxicité aiguë élevée. Autant en ce qui concerne la cyfluthrine que la bêta-cyfluthrine, les signes cliniques de toxicité après une exposition par voie orale étaient caractéristiques d'une perturbation du système nerveux autonome et indiquaient la présence du « syndrome CS » : choréo-athétose, salivation, toilettage excessif, manque de coordination motrice, tremblements, piétinement et fouissement. Les mâles étaient plus sensibles que les femelles, et les souris plus sensibles que les rats. Dans les études de toxicité aiguë par voie cutanée, la cyfluthrine et la bêta-cyfluthrine présentaient une faible toxicité aiguë chez le rat, mais la bêta-cyfluthrine provoquait des signes cliniques de neurotoxicité à des doses plus faibles que la cyfluthrine. Chez le rat, la cyfluthrine présentait une toxicité aiguë par inhalation allant de légère à modérée, alors que la bêta-cyfluthrine présentait une toxicité aiguë modérée par cette voie. La cyfluthrine causait une irritation peu sévère pour les yeux de lapin tandis que la bêta-cyfluthrine était légèrement irritante pour les yeux du lapin. La cyfluthrine était non irritante pour la peau du lapin tandis que la bêta-cyfluthrine provoquait une irritation peu sévère pour la peau chez le lapin. La cyfluthrine n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye dans deux essais supplémentaires par la méthode de Buehler. La bêta-cyfluthrine n'était pas non plus un sensibilisant cutané chez le cobaye lors d'un essai par la méthode de Buehler.

L'insecticide Temprid SC présentait une toxicité aiguë légère par voie orale et une toxicité aiguë faible par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Il était minimalement irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau chez le lapin. L'insecticide Temprid SC n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye lors des essais par la méthode de Buehler.

L’insecticide Temprid ReadySpray présentait une toxicité aiguë faible par les voies orale et cutanée chez le rat. Il a été jugé faiblement toxique par inhalation chez le rat. Chez le lapin, il n’était pas irritant pour les yeux et il a causé une irritation peu sévère de la peau. L’insecticide Temprid ReadySpray n’était pas un sensibilisant cutané.

Dans les études à doses répétées par voie orale chez le rat et le chien, les indicateurs les plus sensibles d’une toxicité étaient des signes cliniques de neurotoxicité; une ataxie, des tremblements et des anomalies de la démarche ont été observés chez les deux espèces. Les autres signes de neurotoxicité observés chez les rats étaient notamment les suivants : apathie, fourrure négligée, dyspnée, salivation, hyperkinésie, mouvements athétosiques/choréiformes, nervosité, émaciation, comportement perturbé, émissions de sons, plaies/nécroses. Les signes suivants ont été observés chez les chiens : vomissements, diarrhée, posture/réaction posturale anormale, décubitus avec spasmes, convulsions/crises convulsives, irritation conjonctivale. Dans les études à doses répétées, le chien était l’espèce la plus sensible, suivie du rat et de la souris. La diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire ainsi que les modifications histologiques dans les glandes surrénales et dans l’estomac qui ont été observées lors d’une étude chronique par voie orale chez le rat menée avec la cyfluthrine ont indiqué que la toxicité augmente avec la durée de l’exposition, puisque ces effets n’ont pas été observés dans les études à court terme à doses répétées.

Parmi les autres effets notables à fortes doses dans les études à doses répétées par voie orale figuraient des effets sur le foie, les reins, la glande sous-maxillaire et le système hématopoïétique chez le rat et la souris, et des effets sur la rate chez la souris.

Tout comme dans les études par voie orale, des signes de neurotoxicité ont aussi été observés chez les rats et les souris après une exposition à court terme par inhalation à la cyfluthrine et à la bêta-cyfluthrine. Une diminution du poids corporel et un « comportement perturbé non spécifique » sont les principaux effets qui ont été observés aux concentrations les plus faibles après une exposition à court terme par inhalation nasale seulement chez le rat. Une agitation, une queue dressée, des anomalies de la démarche et de la salivation ont été notées aux concentrations les plus élevées. Dans une étude de toxicité par inhalation à court terme (7 jours) chez la souris, pour laquelle des mères et leurs petits ont été soumis à une exposition par inhalation (corps entier), une mobilité réduite, un mauvais état général, des convulsions toniques et un grattage temporaire ont été observés chez les petits ayant reçu une dose faible, et tous les petits exposés aux doses élevées sont morts. Aucun effet nocif n’a été observé chez les mères dans cette étude. Lors de l’examen des études par inhalation de la base de données, les effets d’une augmentation de la durée d’exposition étaient difficiles à cerner compte tenu des doses choisies.

La base de données sur la cyfluthrine contenait des études de toxicité à court terme par voie cutanée chez le rat et le lapin. Chez le rat, des signes cliniques (écoulement nasal rouge, coloration de l’urine) ont mis en évidence une toxicité générale à la dose limite. Une irritation cutanée était visible à la dose inférieure suivante. Chez le lapin, aucun effet cutané ou systémique lié au traitement n’a été relevé à la dose la plus élevée administrée, soit 250 mg/kg p.c./j, ni aux autres doses inférieures à celle-ci.

La cyfluthrine et la bêta-cyfluthrine n'ont présenté aucune génotoxicité dans la vaste batterie de tests in vitro et in vivo examinée. Aucun signe de tumorigénicité n'a été relevé chez la souris après une exposition à long terme à la cyfluthrine par le régime alimentaire. Une faible augmentation de l'incidence des papillomes vésicaux a été observée chez les rats femelles après une exposition à long terme à la cyfluthrine par le régime alimentaire. Quoi que peu fréquente dans la base de données historiques du laboratoire ayant mené les essais, cette observation est considérée comme un signe équivoque de tumorigénicité compte tenu de sa faible incidence dans l'étude. Vu les résultats négatifs des études de génotoxicité et l'absence de tumeurs chez les souris, l'ensemble du poids de la preuve indique que les papillomes vésicaux observés chez les rats sont peu préoccupants.

Dans les études de neurotoxicité et les études de toxicité à doses répétées, l'exposition à la cyfluthrine ou à la bêta-cyfluthrine provoquait chez les rongeurs, les chiens et les poules des effets toxiques caractéristiques des pyréthroïdes de type II : mortalité, diminution du poids corporel, salivation, coloration de la région périanale, tremblements, baisse de l'activité motrice, baisse de l'activité aux tests en champ ouvert, diminution de la force de préhension, pattes arrière écartées ou à la traîne, déficience de la démarche, hypersensibilité, mordillement et convulsion. Des signes de paresthésie locale (mordillement des extrémités, fouissement, piétinement, toilettage excessif) constituant un effet aigu distinct de l'irritation ont également été observés. Des modifications neuropathologiques touchant les nerfs sciatique et fémoral (dégénérescence axonale minime) ont été observées dans une étude menée avec la cyfluthrine chez le rat, mais uniquement aux doses élevées. La documentation publiée fait état d'une baisse de l'activité motrice associée à une exposition à la bêta-cyfluthrine chez le rat. Aucun signe de neurotoxicité différée n'a été observé chez les poules.

Des signes d'effets neurologiques ont été relevés chez les jeunes rats ayant été exposés à la bêta-cyfluthrine dans une étude de neurotoxicité pour le développement. Une diminution du poids corporel, du réflexe de sursaut acoustique et du poids absolu du cerveau a été observée chez les petits à une dose d'essai ayant également provoqué une baisse de la consommation alimentaire et du poids corporel chez les mères.

Des signes d'effets nocifs sur la capacité de reproduction ont été relevés dans des études multigénérationnelles de toxicité pour la reproduction par voie orale chez le rat avec la cyfluthrine. Une diminution de la fertilité, de la taille des portées et du poids à la naissance a été observée dans l'une des deux études examinées. Dans les deux études, les effets sur les animaux de la génération parentale étaient similaires à ceux des études de toxicité à doses répétées par voie orale (signes cliniques de neurotoxicité, diminution du poids corporel et altération du poids du foie et des reins) et étaient présents à des doses comparables. Les effets observés chez les petits étaient une diminution du poids des petits et des portées, une diminution de la survie, et des tremblements accusés. Chez les petits, les effets se sont produits à des doses qui n'étaient pas toxiques pour les mères, ce qui laisse croire à une sensibilité des jeunes.

Dans une étude sur le développement pubertaire et la fonction thyroïdienne, un retard de l'ouverture vaginale et une diminution temporaire de la prise de poids corporel ont été observés. Aucun effet sur la séparation préputiale n'a été observé chez les rats mâles exposés à la cyfluthrine.

Dans les études de toxicité pour le développement par voie orale menées avec la cyfluthrine et la bêta-cyfluthrine, des effets sur le développement et une toxicité maternelle ont été observés chez les rats et les lapins. Des avortements spontanés ont été notés chez les lapins exposés à la cyfluthrine; toutefois le stress potentiel causé par le bruit des travaux de construction effectués dans la salle de traitement des animaux constitue un facteur de confusion qui peut nuire à l'interprétation de cette observation. Avec la bêta-cyfluthrine, une ossification incomplète, un poids réduit des fœtus et une hypertrophie de la fontanelle antérieure ont été constatés chez les fœtus des rats à des doses auxquelles des signes de toxicité maternelle (y compris la mortalité) ont été observés. Les signes les plus notables de toxicité chez les mères exposées à la cyfluthrine étaient des signes cliniques de neurotoxicité, tels qu'une démarche hypermétrique, une ataxie et une baisse de la motilité. Une mortalité accrue et des signes cliniques de neurotoxicité (hypoactivité, manque de coordination locomotrice et salivation) ont été relevés chez les rates mères exposées à la bêta-cyfluthrine. Chez les rates mères exposées à la bêta-cyfluthrine, la mortalité était observée à des doses comparables à celles auxquelles une ataxie et une baisse de la motilité étaient observées avec la cyfluthrine, ce qui indique que la toxicité par voie orale de la bêta-cyfluthrine, chez cette sous-population, pourrait être plus élevée que celle de la cyfluthrine.

Dans une étude de toxicité pour le développement par inhalation menée chez le rat avec la cyfluthrine, un nombre accru d'avortons et des anomalies squelettiques du sternum ont été observés à des doses n'ayant provoqué aucune toxicité maternelle, ce qui semble indiquer une sensibilité des jeunes. Une incidence accrue de cas de microphthalmie a été observée à une dose plus élevée. Dans une deuxième étude de toxicité pour le développement par inhalation chez le rat menée avec la cyfluthrine, dans laquelle un autre groupe exposé à la dose élevée a reçu un supplément d'oxygène, un retard d'ossification et une diminution du poids du placenta et du poids fœtal ont été observés à des doses associées à une toxicité maternelle (signes cliniques et diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire). À la dose maximale, avec ou sans supplément d'oxygène, un nombre accru de malformations (microphthalmie) a été constaté en présence d'autres signes de toxicité maternelle (détresse respiratoire, hypoactivité, démarche hypermétrique, salivation).

Les études publiées indiquent que des facteurs liés à la pharmacodynamie et à la pharmacocinétique, en particulier la maturation de processus métaboliques clés selon l'âge, pourraient faire en sorte que les jeunes présentent une sensibilité accrue aux effets toxiques des pyréthroïdes. Chez les jeunes animaux, les systèmes enzymatiques chargés de la détoxification des pyréthroïdes ne sont pas encore matures, particulièrement en ce qui concerne les carboxylestérases et les cytochromes P450. Par conséquent, les concentrations de pyréthroïdes dans les tissus ciblés (par exemple, le cerveau) peuvent être plus élevées chez les jeunes que chez les adultes ayant reçu la même dose. En général, la neurotoxicité des pyréthroïdes est corrélée avec les concentrations maximales du composé, et l'administration par gavage se traduit par des doses maximales internes plus grandes que dans le cas de l'administration par le régime alimentaire. Le délai avant l'effet maximal est jugé court pour les pyréthroïdes. Le plan des études de neurotoxicité pour le développement ne tient pas compte du délai avant l'effet maximal, et il se peut que les chercheurs passent à côté de la période de toxicité maximale des pyréthroïdes (numéro de l'ARLA 2050136). L'étude de neurotoxicité pour le développement de la bêta-cyfluthrine présente donc une valeur limitée pour répondre aux préoccupations qui

demeurent quant à la sensibilité des jeunes. Une étude comparative de neurotoxicité par gavage oral chez des ratons allaités, de jeunes rats sevrés et des rats adultes qui tiendrait compte du délai pour atteindre l'effet maximal pourrait pallier cette incertitude. L'ARLA sait qu'un consortium formé de titulaires d'homologation de pyréthroïdes travaille actuellement à rassembler des données afin d'aider à résoudre les questions liées à la sensibilité des animaux jeunes à la neurotoxicité des pyréthroïdes, comparativement à celle des animaux adultes. L'ARLA examinera ces données lorsque les études seront disponibles. En attendant, l'incertitude en question est traduite sous la forme d'un facteur d'incertitude lié à la base de données.

De façon générale, si on la compare à la cyfluthrine, la bêta-cyfluthrine serait 2 à 4 fois plus toxique en dose aiguë par voie orale, légèrement plus toxique en dose aiguë par voie cutanée et par inhalation, et plus irritante pour les yeux et la peau. La comparaison des puissances, dans les études à doses répétées, a été compromise par la variation des conditions d'essai (choix du véhicule, de la souche animale, etc.).

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec la cyfluthrine et la bêta-cyfluthrine sont résumés aux tableaux 2 et 3 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 4 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

En date du 16 octobre 2015, on comptait 30 déclarations d'incident touchant des humains et 64 incidents touchant des animaux domestiques qui mettaient en cause la matière active bêta-cyfluthrine ou cyfluthrine. Quatorze incidents, touchant au total 42 personnes, étaient fortement associés à la matière active cyfluthrine ou bêta-cyfluthrine. Quatre-vingts pour cent (80 %) des personnes touchées ont déclaré avoir ressenti des effets respiratoires après être entrées dans une habitation ou un lieu de travail ayant été traité avec le pesticide. Des tendances similaires ont été relevées dans la base de données des cas de maladies et les lésions associées aux pesticides du California Department of Pesticide Regulation et dans la base de données Sensor du National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH), qui contiennent de nombreuses déclarations de personnes ayant ressenti des effets respiratoires après être entrées dans un site traité avec de la cyfluthrine ou de la bêta-cyfluthrine. Le profil d'emploi associé à ces incidents (fissures et crevasses, plinthes [paramètre intérieur] et pulvérisation localisée autour de résidences et de commerces) est aussi proposé pour l'insecticide Temprid SC et l'insecticide Temprid ReadySpray; par conséquent, des incidents similaires pourraient se produire au Canada après l'utilisation de ces produits.

Compte tenu de ce qui précède, les mesures de réduction des risques suivantes sont requises. Premièrement, le délai de sécurité doit être augmenté à huit heures après l'application. Deuxièmement, les effets nocifs potentiels devront être énumérés sur l'étiquette des produits. Finalement, puisque les spécialistes de la lutte antiparasitaire n'interagissent pas toujours avec les occupants, l'étiquette devra préciser qu'une fiche de renseignements doit être laissée à l'intention des occupants de chaque résidence/structure traitée.

Cette fiche de renseignements informera les occupants du délai de sécurité à respecter, de la nécessité d'aérer les lieux, et des mesures à prendre s'ils ressentent les effets nocifs indiqués sur l'étiquette et sur la fiche de renseignements.

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

Pour l'évaluation des 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.

La base de données toxicologiques réunit tous les renseignements requis sur la toxicité de la cyfluthrine et de la bêta-cyfluthrine pour les nourrissons et les enfants. Elle contient l'ensemble complet des études requises, y compris des études de toxicité pour le développement chez le rat (par voie orale et par inhalation) et le lapin, ainsi que des études multigénérationnelles chez le rat. Elle contient notamment une étude sur le développement pubertaire et une étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat, ainsi qu'une étude de toxicité par inhalation (corps entier) de sept jours chez le rat, effectuée sur des mères et leurs petits.

En ce qui concerne les préoccupations soulevées par l'évaluation des risques pour les nourrissons et les enfants, les études de toxicité pour le développement ont révélé une toxicité développementale observée en présence de toxicité maternelle, qui s'est traduite par des avortements spontanés (étude menée avec la cyfluthrine chez le lapin) et par une diminution du poids fœtal et un retard de l'ossification (étude menée avec la bêta-cyfluthrine chez le rat). Aucun signe de malformation liée au traitement n'a été observé dans les études par voie orale. Dans l'une des deux études de toxicité pour le développement par inhalation, des effets sur les fœtus (nombre accru d'avortons et d'anomalies squelettiques au sternum) ont été observés à des concentrations qui n'étaient pas toxiques pour la mère, ce qui laisse croire à une sensibilité des jeunes. Les malformations (microphthalmie) observées dans les deux études de toxicité par inhalation à des doses toxiques pour les mères ont été considérées comme de graves critères d'effet toxicologique. Des signes d'une sensibilité accrue des jeunes ont aussi été relevés dans les études de toxicité pour la reproduction par voie orale chez le rat, dans lesquelles des tremblements et une diminution de la survie et du poids des petits ont été observés à des doses non toxiques pour les mères. Une étude de toxicité par inhalation de sept jours chez la souris a confirmé la sensibilité des jeunes, les signes cliniques et la mortalité constatés chez les petits n'ayant pas été observés chez les mères. Des effets neurologiques ont été observés chez les petits dans une étude de neurotoxicité pour le développement exigée menée chez le rat avec la bêta-cyfluthrine. Ces effets étaient caractérisés par une diminution de l'amplitude des réflexes de sursaut acoustique et du poids du cerveau à une dose ayant provoqué seulement une diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire chez les mères.

Chez les jeunes animaux, les systèmes enzymatiques qui détoxifient les pyréthroïdes ne sont pas matures; les jeunes peuvent donc être plus sensibles que les adultes à ces produits parce qu'ils sont exposés à des concentrations cérébrales plus grandes, pendant une période plus longue que

les adultes (numéro de l'ARLA 2007551). Vu l'absence d'une étude comparative de neurotoxicité par voie orale, la sensibilité des jeunes n'a pas pu être adéquatement évaluée, et une incertitude résiduelle demeure quant à la sensibilité des jeunes à de possibles effets neurotoxiques. Cette préoccupation est palliée par l'application d'un facteur d'incertitude lié à la base de données de 3 pour l'évaluation des risques, et par conséquent, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Population générale (y compris les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants)

L'étude de neurotoxicité aiguë par voie orale avec la bêta-cyfluthrine chez le rat adulte associée à une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 0,5 mg/kg p.c. a été choisie pour estimer le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 2 mg/kg p.c., des signes cliniques, des changements dans les paramètres de la batterie d'observations fonctionnelles et une baisse de l'activité motrice ont été observés. Ces effets ont été produits par une seule exposition, et ils conviennent donc pour l'évaluation du risque de toxicité aiguë. Le choix de cette DSENO est appuyé par une limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % de la dose repère pour un effet de 20 % ($LICDR_{20}$) de 1,4 mg/kg p.c. qui provient des données sur l'activité motrice d'une étude de neurotoxicité aiguë non exigée ayant été publiée. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 lié à la base de données a été appliqué pour tenir compte de l'incertitude résiduelle quant à une possible sensibilité des jeunes. En conséquence, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 comme expliqué dans la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». **Le facteur global (FG) est donc égal à 300.**

La dose aiguë de référence (DARf) pour la population générale est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{0{,}5 \text{ mg/kg p.c.}}{300} = 0{,}002 \text{ mg/kg p.c. de cyfluthrine/bêta-cyfluthrine}$$

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Population générale (y compris les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants)

L'étude de neurotoxicité aiguë avec la bêta-cyfluthrine chez le rat adulte associée à une DSENO de 0,5 mg/kg p.c. a été choisie pour l'estimation du risque de toxicité lié à une exposition répétée par le régime alimentaire. À la DMENO de 2 mg/kg p.c., des signes cliniques, des changements dans les paramètres de la batterie d'observations fonctionnelles et une baisse de l'activité motrice ont été observés. Le choix de cette DSENO est appuyé par une $LICDR_{20}$ de 1,4 mg/kg p.c. qui provient des données sur l'activité motrice d'une étude non exigée de neurotoxicité aiguë chez le rat adulte ayant été publiée. La DSENO choisie était la plus faible DSENO de la base de données et elle est considérée comme adéquate pour protéger la population générale. Les facteurs

d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 lié à la base de données a été appliqué pour tenir compte de l'incertitude résiduelle quant à une possible sensibilité des jeunes. En conséquence, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 comme expliqué dans la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». **Le FG est donc égal à 300.**

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

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{0{,}5 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0{,}002 \text{ mg/kg p.c./j de cyfluthrine/bêta-cyfluthrine}$$

La DJA procure une marge de 12 750 par rapport à la dose à laquelle des tumeurs vésicales ont été observées chez les rats femelles dans une étude de toxicité chronique et d'oncogénicité par le régime alimentaire.

La DJA procure une marge de 2 700 par rapport à la DSENO pour la diminution de la survie des petits observée dans l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat.

Évaluation du risque de cancer

Comme il a été mentionné précédemment, la légère augmentation de l'incidence des tumeurs vésicales observée chez les rats femelles dans l'étude de toxicité chronique et d'oncogénicité menée avec la cyfluthrine a été considérée comme étant équivoque d'après le poids de la preuve. Dans l'ensemble, les critères d'effet choisis pour l'évaluation du risque d'effets autres que le cancer protègent contre ces effets équivoques.

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

L'exposition professionnelle à la bêta-cyfluthrine est à moyen et à long terme et se produit principalement par voie cutanée et par inhalation. L'exposition aux surfaces traitées en milieu résidentiel est généralement à court terme pour tous les scénarios d'exposition, et potentiellement à long terme dans les cas où le traitement vise la punaise de lit. Les adultes et les jeunes (11 à 15 ans) sont exposés par voie cutanée et par inhalation, et les enfants (1 à moins de 2 ans) par voie cutanée, par inhalation et de façon accidentelle par voie orale. Les enfants de 2 à moins de 11 ans ne font pas l'objet d'une évaluation distincte, car leur exposition devrait être inférieure à celle des enfants de 1 à moins de 2 ans. Il est attendu que les enfants (1 à moins de 2 ans) soient davantage exposés parce qu'ils présentent une voie d'exposition supplémentaire (orale accidentelle) et que le rapport entre leur surface corporelle (cm^2) et leur poids corporel (kg) est plus grand.

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Expositions à court, moyen et long terme par voie cutanée

Aux fins de l'évaluation des risques liés à une exposition cutanée à court, moyen ou long terme pour toutes les populations, la DSENO de 376 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité par voie cutanée de 21 jours chez le rat adulte a été retenue. À une dose de 1 077 mg/kg/j, des signes cliniques (jetage, coloration de l'urine) et une diminution de la consommation alimentaire ont été observés. La marge d'exposition (ME) cible est de 300. Cette marge comporte des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ainsi qu'un facteur d'incertitude de 3 lié à la base de données pour tenir compte des préoccupations relatives à la possible sensibilité des jeunes. Pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1, comme il est expliqué à la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

Exposition à court terme par inhalation

Aux fins de l'évaluation des risques liés à une exposition à court terme par inhalation pour toutes les populations, la concentration sans effet nocif observé (CSENO) de 0,0002 mg/L (0,07 mg/kg p.c./j) a été choisie d'après l'étude de toxicité par inhalation sur 28 jours menée avec la bêta-cyfluthrine chez le rat adulte. À la concentration immédiatement supérieure, soit 0,0027 mg/L (0,9 mg/kg p.c./j), une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel a été observée. La ME cible est de 300 et comprend les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ainsi qu'un facteur d'incertitude de 3 appliqué pour tenir compte des préoccupations relatives à la possible sensibilité des jeunes. Pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1, comme il est expliqué à la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

Le choix de ce critère d'effet procure une marge > 5 000 par rapport à la DSENO pour les malformations observées en présence d'une toxicité maternelle dans les études de toxicité pour le développement par inhalation chez le rat.

Exposition à moyen et à long terme par inhalation

Aux fins de l'évaluation des risques liés à une exposition à moyen ou à long terme par inhalation pour toutes les populations, une CSENO de 0,00009 mg/L (0,02 mg/kg p.c./j) a été choisie d'après l'étude de toxicité par inhalation sur 90 jours chez le rat. À la concentration immédiatement supérieure, soit 0,00071 mg/L (0,19 mg/kg p.c./j), une diminution du poids corporel et des signes cliniques (perturbation du comportement non spécifique) ont été observés. La ME cible est de 300 et comprend les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ainsi qu'un facteur d'incertitude de 3 appliqué pour tenir compte des préoccupations relatives à la possible sensibilité des jeunes.

Pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1, comme il est expliqué à la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

Exposition accidentelle à court terme par voie orale non alimentaire

Pour l'évaluation des risques liés à une exposition accidentelle à court terme par voie orale non alimentaire, la DSENO de 0,5 mg/kg p.c. a été choisie d'après l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat. À la DMENO de 2 mg/kg p.c., des signes cliniques, des changements dans les paramètres de la batterie d'observations fonctionnelles et une baisse de l'activité motrice ont été observés. La ME cible de 300 choisie comporte les facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique et un facteur d'incertitude de 3 lié à la base de données en raison des préoccupations relatives à la possible sensibilité des jeunes. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1, comme expliqué dans la section « Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

3.4.1.1 Absorption cutanée

Aucune valeur d'absorption cutanée n'a été établie puisqu'un critère d'effet pour l'exposition cutanée a été choisi d'après une étude de toxicité par voie cutanée de 21 jours chez le rat.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

L'exposition des préposés qui mélangent, chargent et appliquent le produit ou qui nettoient ou réparent le matériel d'application devrait être d'une durée moyenne à longue, et se produire principalement par voie cutanée et par inhalation.

Les données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) ayant été jugées adéquates pour ces scénarios d'utilisation, il n'a pas été nécessaire d'examiner les données propres aux substances chimiques permettant d'évaluer l'exposition humaine liée à la manipulation des pesticides. Par conséquent, l'exposition par voie cutanée et par inhalation des préposés qui mélangent, chargent ou appliquent la bêta-cyfluthrine à l'intérieur ou à l'extérieur au moyen d'un pulvérisateur à pression manuelle, d'un pulvérisateur à réservoir dorsal ou d'un contenant aérosol de type valve à poche, a été estimée à l'aide des données de la PHED (version 1.1). L'exposition a été estimée pour les préposés qui portent une seule couche de vêtement, un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques.

L'exposition cutanée a été estimée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire de la PHED avec la quantité de produit manipulée par jour. L'exposition par inhalation a été estimée en multipliant les valeurs d'exposition unitaire et la quantité de produit manipulée par jour en supposant une absorption par inhalation de 100 %. Les valeurs d'exposition ont été normalisées en mg/kg p.c./j en utilisant une valeur de 80 kg pour le poids corporel d'un adulte.

Les estimations de l'exposition ont été comparées au critère d'effet toxicologique ou à la DSENO pour obtenir la ME. Toutes les ME obtenues étaient supérieures à la ME cible, qui était de 300 (tableau 5 de l'annexe 1).

3.4.2.2 Exposition des travailleurs après le traitement et risques connexes

Les travailleurs qui retournent dans les sites traités à la bêta-cyfluthrine peuvent y être exposés. Toutefois, l'exposition de ces personnes devrait être moindre que celle des préposés qui mélangent, chargent ou appliquent le produit, exposition qui dépasse déjà la ME cible. Les travailleurs qui retournent dans un site traité porteront un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes.

3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

3.4.3.1 Exposition après le traitement et risques connexes

Les risques liés à une exposition à court terme par voie cutanée et par inhalation ont été calculés pour les adultes et les jeunes (11 à 15 ans) et les risques liés à une exposition par inhalation, par voie cutanée, par voie orale (exposition accidentelle par contact main-bouche et par contact objet-bouche) ont été calculés pour les enfants (1 à moins de 2 ans). Les enfants de 2 à moins de 11 ans n'ont font pas l'objet d'une évaluation distincte, étant donné que leur exposition devrait être inférieure à celle des enfants de 1 à moins de 2 ans. Il est attendu que les enfants (1 à moins de 2 ans) soient davantage exposés parce qu'ils présentent une voie d'exposition supplémentaire (orale accidentelle) et que le rapport entre leur surface corporelle (cm^2) et leur poids corporel (kg) est plus grand.

Les évaluations de l'exposition après un traitement en milieu résidentiel sont considérées comme étant représentatives de l'exposition dans certains milieux non résidentiels (immeubles à bureaux, espaces publiques, aires commerciales) et extérieurs. Cette hypothèse est fondée sur la durée du contact avec les surfaces traitées, qui est présumée plus longue en milieu résidentiel. De plus, lorsque les préparations commerciales sont utilisées à l'extérieur, leur application est limitée à des endroits sur la surface des structures où le contact devrait être minime.

Toutes les expositions sont considérées être à court terme; toutefois l'exposition pourrait être à long terme dans le cas d'un traitement visant à combattre la punaise de lit. Les expositions à long terme n'ont pas été calculées séparément, parce que les critères d'effet pour la voie cutanée et la voie orale (exposition accidentelle) sont les mêmes pour une courte ou une longue durée, et que la voie d'exposition dans les études toxicologiques est la même. Pour l'exposition par inhalation, les critères d'effet ne diffèrent pas beaucoup et la voie d'exposition dans les études toxicologiques est la même. De plus, les paramètres d'exposition des évaluations à long terme s'appuient sur des valeurs plus prudentes, par exemple le 50^e centile, comparativement aux évaluations à court terme, qui s'appuient sur la moyenne arithmétique ou le 90^e centile. Pour cette raison, les évaluations des risques à court terme sont représentatives de tous les risques potentiels à long terme.

Toutes les valeurs par défaut sont tirées des *Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment* 2012 de la United States Environmental Protection Agency (EPA) pour les milieux intérieurs (section 7). La fraction de résidus transférée, qui était de 6 % sur les surfaces molles et de 8 % sur les surfaces dures, a été abaissée à 4 et à 6 %, respectivement. Cette modification ne s'applique qu'aux pyréthroïdes, car les valeurs de 4 et de 6 % sont des moyennes arithmétiques fondées sur des études sur le transfert des résidus à l'intérieur portant sur le chlorpyrifos, les pyréthrines, le butoxyde de pipéronyle, la perméthrine et la deltaméthrine. Comme quatre des cinq produits chimiques utilisés pour obtenir la moyenne arithmétique sont des pyréthroïdes, on s'attend à ce que tous les pyréthroïdes, y compris la bêta-cyfluthrine, possèdent des propriétés de transfert similaires. La modification des fractions touche les pyréthroïdes seulement.

Les données sur le transfert des résidus associées à la cyfluthrine recensées dans les documents publiés (Williams *et al.*, 2003) semblent également indiquer que le pourcentage de résidus transférés est plus faible une fois que ceux-ci ont séché. Le transfert des résidus a été mesuré 3, 7, 12, 23, 47,5 et 407,5 h après le traitement, et entre la troisième et la septième heure, le transfert des résidus est passé de 8,5 % à moins de 2 %. Ces données appuient la modification du transfert sur les surfaces molles de 6 à 4 % lorsqu'un délai de sécurité approprié est indiqué sur l'étiquette du produit.

Des renseignements provenant de l'Association canadienne de la gestion parasitaire ont aussi été pris en compte dans l'évaluation des risques. Ces renseignements ont fourni des indications sur la valeur de résidus déposés de 50 % de la dose d'application généralisée pour une application dans les fissures et les crevasses contre les punaises de lit, comme le suggère la procédure normalisée de fonctionnement de l'EPA (2012), et laissent croire que l'exposition pourrait être surestimée. Les renseignements de l'Association canadienne de la gestion parasitaire ont aussi indiqué que les sites traités contre la punaise de lit, à l'intérieur des maisons, ne sont pas aussi étendues que ce qui était présumé par l'ARLA (ou l'EPA) au départ. Même dans le cas de graves infestations, les traitements localisés sont minimes et le traitement des fissures et des crevasses se limite aux chambres à coucher, au salon, aux placards, aux meubles et aux prises de courant. Les meubles qui sont traités sont notamment les matelas, les sommiers, les tables de nuit, les commodes, les cadres de lit et les têtes de lit. Pour une grande partie des surfaces traitées, le contact devrait être minime. D'après les données fournies par l'Association canadienne de la gestion parasitaire[5], environ 14 et 7 % de la surface habitable et des meubles est traitée lors des infestations naissantes dans les habitations à logements multiples et dans les maisons unifamiliales, respectivement. Dans le cas des infestations graves, les surfaces traitées représentent environ 35 et 13 % de la surface habitable et des meubles dans les habitations à logements multiples et les maisons unifamiliales, respectivement[6]. Pour cette raison, le facteur

5 http://www.pestworldcanada.net/sites/pestworldcanada/files/Pyrethroid%20Pyrethrin%20usage%20for%20bed%20bugs_ants_%20roaches_%20and%20fleas%20as%20compiled%20by%20the%20Canadian%20Pest%20Mangement%20Association%20FINAL.pdf. Consulté le 11 décembre 2014.

6 Ces valeurs sont établies en fonction de la superficie totale traitée selon l'Association canadienne de gestion parasitaire et en partant du principe que la superficie habitable d'une maison unifamiliale de trois chambres à coucher est de 176,5 m^2 (1 900 pi^2).
http://www.chba.ca/uploads/pulse%20survey%20results/main%20report2012.pdf. Consulté le 11 décembre 2014.

relatif aux résidus déposés a été réduit à 25 % pour l'insecticide Temprid SC et l'insecticide Temprid ReadySpray, l'estimation des résidus déposés étant fondée sur la dose d'application indiquée sur l'étiquette.

Même en tenant compte des modifications précitées, l'exposition à la bêta-cyfluthrine dépassait la ME cible établie à 300 pour tous les scénarios, sauf pour l'exposition accidentelle par voie orale des enfants (1 à moins de 2 ans) qui portent la main à la bouche après avoir touché une surface molle traitée (tapis, meubles rembourrés, etc.) (tableaux 6 à 10 de l'annexe I). Même si dans certains scénarios d'exposition la ME de 300 était presque atteinte, les importantes modifications apportées aux paramètres d'exposition ont réduit les valeurs prudentes, dans l'évaluation des risques, à un point tel qu'il ne serait pas justifié d'autoriser les utilisations en question.

Il ne devrait pas y avoir d'exposition par contact main-bouche pendant que l'enfant dort; par conséquent cette exposition n'a pas été calculée pour les matelas traités.

Des mesures de réduction des risques sont requises pour l'exposition par contact main-bouche chez les enfants (1 à moins de 2 ans) en raison des risques préoccupants liés aux applications périmétriques et localisées sur des surfaces molles (par exemple, tapis, meubles rembourrés) à l'intérieur. Les risques pour les enfants (1 à moins de 2 ans) liés au traitement des fissures et des crevasses n'étaient pas préoccupants lorsque la dose d'application d'insecticide Temprid SC utilisée pour tuer la punaise de lit a été réduite à 1 ml produit/L et est demeurée à 2 ml produit/L pour les autres organismes nuisibles.

Étant donné que la dose d'application de l'insecticide Temprid ReadySpray ne peut être modifiée, celui-ci ne pourra être employé que dans des endroits où il n'y a pas d'enfants, afin de permettre son utilisation à l'intérieur comme traitement périmétrique, localisé et dans les fissures et les crevasses pour tuer tous les organismes nuisibles visés par l'Agence.
Il est à noter que les définitions relatives aux types d'application associées à ces préparations commerciales (traitement périmétrique, localisé et des fissures et crevasses à l'intérieur) sont actuellement examinées par l'Agence et pourraient être modifiées dans le cadre de la réévaluation de l'ensemble des pyréthroïdes.

3.4.3.2 Exposition occasionnelle et risques connexes

Étant donné que l'étiquette des préparations commerciales indique expressément que personne ne doit être présent pendant l'application, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable.

3.5 Évaluation du risque global

3.5.1 Critères d'effet toxicologique

Risque global à court terme

Pour l'évaluation du risque global pour la population générale (y compris les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants) lié à une exposition à court terme, les critères d'effet toxicologique choisis sont les signes cliniques de neurotoxicité. Pour l'exposition par voie orale, la DSENO de 0,5 mg/kg p.c. tirée d'une étude de neurotoxicité aiguë menée avec la bêta-cyfluthrine chez des rats adultes a été retenue; des signes cliniques ont été constatés à la DMENO de 2 mg/kg p.c. Pour l'évaluation du risque global par inhalation, il a été jugé approprié d'utiliser la CSENO de 0,00025 mg/L (0,07 mg/kg p.c./j) de l'étude de toxicité par inhalation de 5 jours sur la bêta-cyfluthrine, dans laquelle des signes cliniques ont été observés à la concentration immédiatement supérieure, soit 0,0038 mg/L (1,07 mg/kg p.c./j). Il n'a pas été jugé nécessaire de tenir compte de l'exposition cutanée dans l'évaluation des risques globaux, car aucun signe de neurotoxicité n'a été observé après une exposition par voie cutanée chez le rat. Pour l'exposition par voie orale et par inhalation, une ME cible de 300 a été retenue. Cette marge d'exposition cible comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique, un autre facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique, et un facteur d'incertitude de 3 appliqué pour tenir compte des préoccupations relatives à une possible sensibilité accrue des jeunes. Le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1, comme il est mentionné dans la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

3.5.2 Exposition globale et risques connexes

L'exposition chronique à la bêta-cyfluthrine par le régime alimentaire pour un enfant (1 à moins de 2 ans) est de 0,001098 mg/kg p.c./j. Étant donné que la bêta-cyfluthrine n'est pas homologuée pour une utilisation sur les cultures destinées à l'alimentation humaine au Canada, l'exposition n'incluait pas l'eau potable et se limitait aux aliments importés et aux usages domestiques de la cyfluthrine. L'exposition globale n'a été évaluée que pour ce groupe d'âge (1 à moins de 2 ans) parce que l'exposition par contact main-bouche est à l'origine de l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et que l'exposition par le régime alimentaire était plus élevée que dans tout autre groupe d'âge. La voie orale et l'inhalation ont été retenues en raison des signes cliniques de neurotoxicité.

Le risque global ne dépassait pas la ME cible pour les surfaces dures et molles, et ce pour les deux préparations commerciales, lorsque celles-ci étaient utilisées comme traitement périmétrique ou localisé (tableau 11 de l'annexe I). L'utilisation de l'insecticide Temprid SC ne peut donc être appuyée que pour une application dans les fissures et les crevasses lorsqu'il est employé dans un endroit ou des enfants peuvent être présents. Ainsi, le produit pourra être utilisé en milieu résidentiel contre la punaise de lit. En ce qui concerne l'insecticide Temprid ReadySpray, l'exposition globale pour les enfants n'a pu être suffisamment atténuée, la diminution de la dose d'application n'ayant pu être appuyée.

C’est pourquoi, dans le cas de l’insecticide Temprid ReadySpray, des restrictions relatives au site d’utilisation (c’est-à-dire qu’il ne doit pas être utilisé dans des milieux résidentiels où des enfants sont présents ou pourraient l’être) sont requises pour appuyer le profil d’emploi (dose maximale et méthode d’application) contre tous les organismes nuisibles, y compris la punaise de lit.

3.6 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige de l’ARLA qu’elle tienne compte des effets cumulatifs des pesticides qui présentent un mécanisme commun de toxicité. La bêta-cyfluthrine appartient à un groupe d’insecticides connu sous le nom de pyréthroïdes. Les pyréthroïdes et les pyréthrines ont un mécanisme commun de toxicité, à savoir qu’ils peuvent interagir avec les canaux sodiques dépendants de la tension, ce qui finit par entraîner une neurotoxicité. Lorsque la réévaluation des diverses substances chimiques faisant partie du groupe des pyréthroïdes sera terminée, l’ARLA déterminera si une évaluation des effets cumulatifs est nécessaire et, dans l’affirmative, cette évaluation portera sur toutes les substances chimiques pertinentes appartenant au groupe présentant un mécanisme commun.

4.0 Effets sur l’environnement

L’utilisation sur les structures est limitée à une application à l’intérieur et à une application directe sur la surface externe des bâtiments, des locaux d’entreposage et d’autres structures construites par l’homme. L’exposition de l’environnement se limitera au produit qui s’égouttera de la surface externe des structures après l’application et au produit lessivé par l’eau de pluie ou d’irrigation qui tombera sur les surfaces extérieures traitées (ce risque peut être atténué par une mention sur l’étiquette).

4.1 Devenir et comportement dans l’environnement

Lors de l’hydrolyse, les diastéréomères II et IV de la bêta-cyfluthrine ont été isomérisés en diastéréomères I et III avant d’être hydrolysés. La bêta-cyfluthrine était stable à pH 4, avait une demi-vie de 180 jours à pH 7 et une demi-vie d’environ 2 h à pH 9. Ces résultats concordent avec ceux de l’étude sur l’hydrolyse de la cyfluthrine. Dans le cas de la cyfluthrine, seul le produit de transformation s’est avéré un résidu majeur (à pH 7 et pH 9 seulement). Par conséquent, les données relatives aux processus abiotiques de la cyfluthrine devraient refléter celles de la bêta-cyfluthrine.

Si le profil d’emploi de ce composé devait être ultérieurement étendu à d’autres utilisations à l’extérieur, des données supplémentaires seraient requises pour confirmer son comportement dans d’autres conditions environnementales.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

La bêta-cyfluthrine est employée dans la formulation de Temprid SC et de Temprid ReadySpray pour les utilisations sur les structures limitées à une application à l'intérieur ou à une application directe sur la surface externe des structures. L'exposition de l'environnement associée à cette utilisation devrait être minime. Les risques pour les organismes non ciblés sont considérés comme étant négligeables lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

La plupart des insecticides à usage commercial homologués pour lutter contre les ravageurs des structures indiqués sur l'étiquette sont des pyréthroïdes (mode d'action 3A). Le dioxyde de silicium présent dans la terre de diatomées est un insecticide non classique qui est aussi homologué pour un grand nombre de ces utilisations. D'autres matières actives sont homologuées pour la lutte contre les ravageurs des structures; toutefois leur emploi vise moins d'organismes nuisibles et/ou elles comportent des limites quant aux endroits où elles peuvent être appliquées, comparativement aux produits Temprid. Les matières actives classiques des insecticides à usage commercial sont les carbamates (mode d'action 1A), les composés organophosphorés (mode d'action 1B), les néonicotinoïdes (mode d'action 4A), l'abamectine (mode d'action 6), les borates (mode d'action 8D), le chlorfénapyr (mode d'action 13) et l'hydraméthylnone (mode d'action 20A). Quelques insecticides non classiques (par exemple, le d-limonène, le laurylsulfate de sodium, le mélange d'essence de thym et d'essence de gaulthéria) sont homologués pour certaines utilisations, et un insecticide microbien (souche HF 23 de *Beauvaria bassiana*) est homologué pour lutter contre la mouche domestique dans les installations d'élevage.

Deux insectes nuisibles contre lesquels les produits Temprid sont efficaces, la punaise de lit et la blatte, ont des effets importants sur le bien-être des Canadiens. La bêta-cyfluthrine (mode d'action 3A) et l'imidaclopride (mode d'action 4A) combinés se sont révélés plus efficaces contre les punaises de lit et les blattes résistantes aux pyréthroïdes que la bêta-cyfluthrine ou l'imidaclopride employé seul. Cette combinaison d'insecticides tue aussi les œufs de punaises de lit au contact.

L'insecticide Temprid SC et l'insecticide Temprid ReadySpray peuvent être utilisés conjointement avec d'autres méthodes de lutte antiparasitaire (inspection, désinfection, réparation des structures, etc.) pour combattre les organismes nuisibles indiqués sur l'étiquette.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

<u>Insecticide Temprid SC</u>
Selon les données sur l'efficacité provenant de 20 études, l'allégation « tue au contact » était étayée pour les fourmis, la punaise de lit (œufs, nymphe et adulte), la mouche bleue de la viande, les blattes, les grillons, la mouche à viande, la mouche domestique, les araignées et la mouche

piquante des étables. Certaines espèces d'araignées (par exemple, le pholcide d'Amérique) sont moins sensibles à l'insecticide Temprid SC, et l'étiquette porte une mention à ce sujet. L'allégation contre la pollénie du lombric est appuyée par l'extrapolation des données sur l'efficacité présentées pour les autres espèces de mouche. Compte tenu du profil d'emploi homologué pour la cyfluthrine, l'allégation « tue au contact » était étayée pour le perce-oreille, les frelons, les moustiques adultes, les guêpes et les guêpes jaunes.

Insecticide Temprid ReadySpray
Après extrapolation de l'information sur la valeur de l'insecticide Temprid SC, l'allégation « tue au contact » était étayée pour les fourmis, la punaise de lit (œufs, nymphes et adultes), la mouche bleue de la viande, l'anthrène des tapis, la pollénie du lombric, les blattes, le tribolium brun de la farine (stades adulte et immature), les grillons, le perce-oreille, la mouche à viande, la thermobie, la mouche domestique, les guêpes, la pyrale indienne de la farine (larves seulement), le petit ténébrion mat (adultes et larves), les moustiques adultes, les araignées, la mouche piquante des étables, les cloportes, le trogoderme des entrepôts (stades adulte et immature), les guêpes et les guêpes jaunes.

5.3 Effets nocifs non liés à l'innocuité

La mise en garde suivante figure sur l'étiquette des insecticides Temprid SC et Temprid ReadySpray : « Les utilisateurs doivent d'abord traiter une petite zone peu apparente pour s'assurer que le produit n'a pas d'effet nocif, comme de causer l'apparition de taches, un changement de couleur ou de la corrosion, avant de procéder au traitement d'une zone entière ».

5.4 Utilisations appuyées

L'insecticide Temprid SC dilué à raison de 1 ml de produit par litre d'eau tue la punaise de lit (œufs, nymphes et adultes) au contact. Dilué à raison de 2 ml par litre d'eau, il tue au contact les fourmis, la mouche bleue de la viande, les blattes, la pollénie du lombric, les grillons, le perce-oreille, la mouche à viande, la mouche domestique, les frelons, les moustiques adultes, les araignées, la mouche piquante des étables, les guêpes et les guêpes jaunes.

L'insecticide Temprid ReadySpray tue au contact les fourmis, la punaise de lit (œufs, nymphes et adultes), la mouche bleue de la viande, l'anthrène des tapis, la pollénie du lombric, les blattes, le tribolium brun de la farine (stades adulte et immature), les grillons, le perce-oreille, la mouche à viande, la thermobie, la mouche domestique, les frelons, les larves de pyrale indienne de la farine, le petit ténébrion mat, les moustiques adultes, les araignées, la mouche piquante des étables, les cloportes, le trogoderme des entrepôts (stades adulte et immature), les guêpes et les guêpes jaunes.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

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

Dans le cadre de l'examen, la bêta-cyfluthrine a été évaluée conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[7] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Étant donné que l'exposition environnementale prévue pour cette utilisation est minime, la bêta-cyfluthrine ne devrait pas répondre au critère d'une substance toxique ou équivalente à toxique aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

D'après les renseignements sur la bêta-cyfluthrine qui ont été fournis et examinés, il est peu probable qu'elle réponde aux quatre critères définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. La présente évaluation sera revue si le profil d'emploi est étendu à d'autres utilisations et que cela entraîne une augmentation de l'exposition de l'environnement.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[8]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[9] de

---

7 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 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 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.*

9 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.*

l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[10], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'insecticide technique Bêta-cyfluthrine et les préparations commerciales insecticides Temprid SC et Temprid ReadySpray ne renferment aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada.*

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

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée sur la cyfluthrine et la bêta-cyfluthrine est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition humaine à ces produits. Dans les études de toxicité chronique à court terme chez des animaux de laboratoire, la principale cible était le système neurologique. Aucun signe de cancérogénicité n'a été noté chez la souris après une exposition à long terme. Une augmentation équivoque du nombre de tumeurs vésicales a toutefois été observée chez les rats femelles. La cyfluthrine et la bêta-cyfluthrine n'ont pas causé de dommages au matériel génétique. Un nombre accru de malformations (microphthalmie) ont été observées dans les études de toxicité pour le développement par inhalation, mais pas par voie orale et seulement à des doses toxiques pour les mères. La possibilité d'une sensibilité accrue des jeunes exposés à la cyfluthrine est préoccupante, une telle sensibilité ayant été observée dans les études de toxicité pour la reproduction et de toxicité par inhalation. L'évaluation des risques protège contre les effets toxiques susmentionnés en faisant en sorte que l'exposition humaine demeure bien inférieure à la dose la plus faible à laquelle ces effets toxiques surviennent chez les animaux soumis aux essais.

Les préposés qui manipulent l'insecticide Temprid SC ou l'insecticide Temprid ReadySpray ne devraient pas être exposés à des concentrations de bêta-cyfluthrine qui entraîneraient des risques préoccupants si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection additionnelles. L'équipement de protection individuelle prévu, qui est composé d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon, de gants résistant aux produits chimiques, de chaussures et de chaussettes, ainsi que de lunettes de protection étanches et d'un appareil de protection respiratoire lorsque le produit est appliqué dans un espace clos ou surélevé, est adéquat pour protéger les préposés.

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

L’exposition des personnes qui entreraient en contact avec des surfaces traitées à la bêta-cyfluthrine ne devrait pas entraîner de risques préoccupants si les produits sont utilisés conformément au mode d’emploi sur l’étiquette. Des mesures de réduction des risques additionnelles limitant les sites, les techniques et les doses d’application seront clairement indiquées sur l’étiquette afin que les sous-populations les plus à risque soient suffisamment protégées.

Un délai de sécurité de huit heures a également été établi. Ce délai est fondé sur les données publiées par Williams *et al.* (2003), le Programme de déclaration d’incident relatif aux produits antiparasitaires et la possibilité de restreindre l’accès aux sites traités.

Compte tenu des incidents déclarés, la liste des effets nocifs potentiels doit figurer sur l’étiquette des produits. De plus, puisque les préposés à l’application n’interagissent pas toujours avec les occupants, il sera indiqué sur l’étiquette qu’une fiche de renseignements doit être laissée sur place à l’intention des occupants de chaque maison ou structure traitée. Cette fiche de renseignements informera les occupants du délai de sécurité à respecter, de la nécessité d’aérer les lieux, et des mesures à prendre s’ils ressentent les effets nocifs indiqués sur l’étiquette et sur la fiche de renseignements.

7.2 Risques pour l’environnement

L’exposition de l’environnement à la bêta-cyfluthrine, lorsque celle-ci est utilisée sur les structures, devrait être minime. La bêta-cyfluthrine ne devrait pas poser de risque préoccupant pour l’environnement si elle est utilisée conformément au mode d’emploi figurant sur l’étiquette.

7.3 Valeur

L’insecticide Temprid SC et l’insecticide Temprid ReadySpray renferment une combinaison de deux insecticides, soit un pyréthroïde et un néonicotinoïde, pour tuer divers insectes rampants et volants à l’intérieur ainsi qu’à l’extérieur sur la surface externe des structures. Ils peuvent également être appliqués dans des endroits précis, comme sur un matelas.

Les renseignements sur la valeur qui ont été soumis montrent que la combinaison de ces deux insecticides permet de lutter plus efficacement contre les punaises de lit et les blattes résistantes aux pyréthroïdes. Elle permet également d’éliminer les œufs des punaises de lit.

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 Bêta-cyfluthrine et de ses préparations commerciales, l’insecticide Temprid SC et l’insecticide Temprid ReadySpray, contenant la matière active de qualité technique bêta-cyfluthrine. Les préparations commerciales sont utilisées en coformulation avec la matière active imidaclopride pour tuer certains insectes rampants et volants présents à l’intérieur (y compris des endroits comme les matelas) et à l’extérieur sur la surface externe des structures.

D’après l’évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l’ARLA juge que, dans les conditions d’utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l’environnement.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
µg	microgramme
ALT	alanine aminotransférase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
AST	aspartate aminotransférase
ATP	adénosine triphosphate
ATPase	adénosine triphosphatase
AUS	azote uréique sanguin
CA	consommation alimentaire
CGL	chromatographie gaz-liquide
CHO	ovaires de hamster chinois
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
CPG-DCE	chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur à capture d'électrons
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DR_{20}	dose repère pour un effet de 20 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
F_0	génération parentale
F_1	première génération filiale
F_2	deuxième génération filiale
F_3	troisième génération filiale
FG	facteur global
g	gramme
GB	globule blanc
GPT	transaminase glutamique pyruvique
h	heure
Hb	hémoglobine
HCT	hématocrite
HGPRT	hypoxanthine-guanine-phosphoribosyl-transférase
IMI	indice d'irritation maximale
$LICDR_{20}$	limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % de la dose repère pour un effet de 20 %

j	jour
JG	jour de gestation
JL	jour de lactation
JPN	jour postnatal
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LDH	lactate-déshydrogenase
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mPa	millipascal
ml	millilitre
ng	nanogramme
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
nm	nanomètre
PA	phosphatase alcaline
p.c.	poids corporel
PEG	polyéthylène glycol
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
pmol	picomole
ppm	partie par million
Rdép	résidus déposés

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Identification de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification ou limite de détection	Matrice	Numéro de l'ARLA
Sol	Non précisé	Cyfluthrine Acide FPB Acide perméthrique	CGL	0,01 ppm (limite de quantification)	Divers types de sols : loam sablo-argileux, loam, loam sableux, loam limoneux, sable loameux, loam limono-argileux et sable	2073014
Eau	Non précisé	Cyfluthrine	CPG-DCE	2 ng/L (limite de détection)	Eau d'étang	2073015, 2073046 et 2073017

Tableau 2 Profil de toxicité de la cyfluthrine et de la bêta-cyfluthrine technique

REMARQUE : Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent ou sont présumés toucher tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études toxicocinétiques	
Toxicocinétique et métabolisme (gavage ou voie intraveineuse) Cyfluthrine Rat Sprague-Dawley Numéros de l'ARLA 1215480, 1215483	La cyfluthrine était rapidement et presque complètement absorbée. Après une administration par voie orale, les taux les plus élevés de radioactivité dans le plasma ont été observés après environ 2 h. Après une administration par voie intraveineuse, un profil d'élimination plasmatique biphasique a été constaté, avec des demi-vies de 2,1 et 20 h. Après une administration par voie intraveineuse ou orale, la cyfluthrine était rapidement éliminée dans l'urine et les excréments, et l'urine était la principale voie d'élimination (environ 70 % dans l'urine et 30 % dans les excréments). L'excrétion urinaire était légèrement plus élevée chez les mâles que chez les femelles. Au moins la moitié du composé radiomarqué excrété dans les excréments résultait d'une excrétion biliaire. La majeure partie du composé radiomarqué était éliminée dans les 48 h suivant l'administration de la dose, et la vitesse d'élimination ne variait pas de façon significative selon le sexe, la dose, la voie d'administration ou le prétraitement. Les données indiquent que les taux de radioactivité dans les tissus étaient plus élevés après une administration par voie intraveineuse qu'après une administration par voie orale. Après une administration par voie orale, la concentration de radioactivité dans les tissus n'était pas plus élevée selon la dose ou le prétraitement. Dans tous les cas, c'est la graisse péri-rénale qui présentait le taux de radioactivité le plus élevé, et le cerveau le taux le plus faible. Le principal métabolite urinaire était un conjugué d'acide 4-fluoro-3-(4-hydroxyphénoxy) benzoïque. Des quantités importantes (10 à 20 %) de composé d'origine non modifié ont été trouvées dans les excréments des animaux (des deux sexes) ayant reçu des doses répétées ou une dose unique élevée par voie orale. La quantité de métabolites acide 4-fluoro-3-(4-hydroxyphénoxy)benzoïque présente dans les excréments dépendait du sexe dans tous les cas et elle était plus élevée chez les femelles. La métabolisation s'effectue principalement par clivage du groupe ester et par oxydation, et donne de l'acide 3-phénoxy-4-fluorobenzoïque.

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
	L'entité est hydroxylée, conjuguée et excrétée, ou liée d'abord à la glycine avant d'être hydroxylée et conjuguée.
Excrétion chez l'humain (inhalation) Cyfluthrine Humain Numéro de l'ARLA 2429024	40 µg/m^3 : métabolites urinaires < limite de détection pendant les 2 h suivant l'administration de la dose 160 µg/m^3 : 93 % des métabolites étaient excrétés dans les 24 h suivant l'administration de la dose, et les taux d'excrétion les plus élevés ont été observés 0,5 à 3 h après l'administration de la dose. La demi-vie moyenne était de 6,9 h pour l'acide *cis*-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylique), de 6,2 h pour l'acide *trans*-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylique et de 5,3 h pour l'acide 4-fluoro-3-(4-hydroxyphénoxy)benzoïque.
Études de toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Cyfluthrine Souris NMRI Numéro de l'ARLA 1216160	DL_{50} = 291 mg/kg p.c. (mâles); 609 mg/kg p.c. (femelles) (PEG 400) Signes cliniques à ≥ 50 mg/kg p.c. : agitation, hypermotilité, dyspnée, mouvements non coordonnés et ataxiques, apathie. **Toxicité élevée**
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Bêta-cyfluthrine Souris NMRI Numéro de l'ARLA 2072879	DL_{50} (à jeun) = 91 mg/kg p.c. (mâles); 165 mg/kg p.c. (femelles) (PEG E 400) Signes cliniques à ≥ 25 mg/kg p.c. : léthargie, manque de coordination dans la démarche, marche avec les pattes écartées, ↑ activité, mouvements de creusage et de lissage du poil, salivation, difficultés respiratoires, l'animal se retourne sur soi. Des mortalités ont été observées entre 1 h et 2 jours après l'administration de la dose. **Toxicité élevée**
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Cyfluthrine Rat Wistar Souris NMRI Numéros de l'ARLA 1216133, 1124945	<u>Rats mâles</u> DL_{50} = 16,2 mg/kg p.c. (Cremophor EL dans de l'eau distillée) DL_{50} = 254 mg/kg p.c. (acétone, huile) DL_{50} = 396 mg/kg p.c. (diméthylsulfoxyde) DL_{50} = 500 à 1 000 mg/kg p.c. (*N*-méthylpyrrolidone) <u>Souris femelles</u> DL_{50} = 100 mg/kg p.c. (Cremophor EL dans de l'eau distillée) **Toxicité élevée**
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1216160	DL_{50} = 590 mg/kg p.c. (mâles); DL_{50} = 1 189 mg/kg p.c. (femelles) (PEG 400) Signes cliniques à ≥ 50 mg/kg p.c. : agitation, salivation, hypermotilité, ↓ fréquence respiratoire, ataxie. **Toxicité modérée**
Toxicité aiguë par voie orale (gavage)	DL_{50} (à jeun) = 84 mg/kg p.c. (mâles); 77 mg/kg p.c. (femelles) (acétone/huile d'arachide) Signes cliniques à ≥ 10 mg/kg p.c. : léthargie, posture crispée, mouvements de creusage et de

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Bêta-cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072873	lissage des poils, manque de coordination dans la démarche, marche avec les pattes écartées, salivation, l'animal se retourne sur soi, ↑ activité, excréments mous, difficultés respiratoires, horripilation. Des mortalités ont été observées 1 à 2 jours après le traitement chez les animaux à jeun, et 1 à 3 jours après le traitement chez les animaux non à jeun. **Toxicité élevée**
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Bêta-cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072874	DL_{50} (à jeun) = 380 mg/kg p.c. (mâles); 651 mg/kg p.c. (femelles) (PEG E 400) Signes cliniques à ≥ 100 mg/kg p.c. : ↑ activité, mouvements de creusage et de lissage des poils, léthargie, salivation, manque de coordination dans la démarche, marche les pattes écartées, respiration laborieuse, l'animal se retourne sur soi, horripilation, excréments mous. Des mortalités ont été observées < 24 h à 7 jours après le traitement chez les animaux à jeun et < 24 h à 12 jours après le traitement. **Toxicité élevée (d'après les résultats des mâles)**
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Bêta-cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072878	DL_{50} (à jeun) = 211 mg/kg p.c. (mâles); 336 mg/kg p.c. (femelles) (xylène) Signes cliniques observés chez les animaux du groupe témoin et les animaux exposés à une dose de 1 mg/kg p.c./j : léthargie, ↓ activité, difficultés respiratoires. Signes cliniques à ≥ 10 mg/kg p.c. : léthargie, manque de coordination dans la démarche, mouvements de creusage et de lissage des poils, posture crispée, marche les pattes écartées, l'animal se retourne sur soi, salivation, difficultés respiratoires, horripilation. Des mortalités ont été observées 1 à 3 jours après le traitement chez les rats à jeun et < 24 h à 3 jours après le traitement chez les rats non à jeun. **Toxicité élevée**
Toxicité aiguë par voie orale **Métabolite de la cyfluthrine FCR 3191** Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072881	DL_{50} (mâles, femelles) > 5 000 mg/kg p.c. (PEG E 400) Signes cliniques à 5 000 mg/kg p.c. : apathie, ↓ motilité, dyspnée, démarche chancelante, ↑ miction. Aucune mortalité n'a été relevée dans l'étude. **Toxicité faible**
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Cyfluthrine Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 1216160	**Étude complémentaire (en raison de la taille des groupes)** Aucune mortalité à ≤ 1 000 mg/kg p.c. Signes cliniques à ≥ 250 mg/kg p.c. : apathie, baisse de l'appétit.
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Cyfluthrine Chien beagle	**Étude complémentaire (en raison de la taille des groupes et des vomissements)** Aucune mortalité, les chiens ont vomi la substance d'essai après avoir reçu 50 ou 100 mg/kg p.c. Une apathie et une baisse de l'appétit ont aussi été observées.

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Numéro de l'ARLA 1216160	
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Cyfluthrine Chien beagle Numéro de l'ARLA 1215545	**Étude complémentaire** 20 mg/kg p.c. : immédiatement après le traitement : légère salivation, nausées (mâles) et vomissements (mâles). 2 h après le traitement : vomissements. 100 mg/kg p.c. : immédiatement après le traitement : salivation. 20 à 120 minutes après le traitement : vomissements, ↑ consommation d'eau (mâles). Pendant la période d'observation suivant le traitement : ↓ CA et p.c. (femelles).
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Bêta-cyfluthrine Chien beagle Numéro de l'ARLA 2072915	**Étude complémentaire** <u>Administration par voie orale</u> Les chiens ont vomi après avoir reçu 2 500 ou 5 000 mg/kg p.c. par voie orale. La quantité de substance d'essai vomie n'a pu être estimée. Aucune mortalité. <u>Administration par voie intraveineuse</u> Les deux chiens ont présenté des secousses musculaires, des difficultés respiratoires et une émission de sons après l'administration de doses de 3 à 5 mg/kg p.c. La femelle est morte environ 40 minutes après l'administration de la dose.
Toxicité aiguë par voie cutanée Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1216160	DL_{50} (mâles, femelles) > 5 000 mg/kg p.c. (PEG 400) Signes cliniques à 5 000 mg/kg p.c. : apathie, ataxie. **Toxicité faible**
Toxicité aiguë par voie cutanée Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1216133	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. (Cremophor EL dans l'eau distillée) **Toxicité faible**
Toxicité aiguë par voie cutanée Bêta-cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072884	DL_{50} (mâles, femelles) > 5 000 mg/kg p.c. (PEG E 400) Signes cliniques à ≥ 1 000mg/kg p.c. : léthargie, manque de coordination dans la démarche, marche avec les pattes écartées, difficultés respiratoires, excréments mous. Une femelle ayant été exposée à 5 000 mg/kg p.c. est morte 3 jours après le traitement. **Toxicité faible**
Toxicité aiguë par inhalation Cyfluthrine Rat Wistar	CL_{50} > 0,74 mg/L (mâles); 0,2 à 0,74 mg/L (femelles) (eau désionisée) Signes de toxicité observés : irritation des yeux et de la muqueuse nasale, épistaxis, dyspnée grave, décubitus ventral et latéral, mouvements de rame, crampes, comportement légèrement perturbé.

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Numéro de l'ARLA 1216165	**Toxicité légère (mâles)** **Toxicité modérée (femelles)** CL_{50} = 0,58 mg/L (mâles); 0,49 mg/L (femelles) (diméthylsulfoxyde /PEG 400) Signes de toxicité : apathie, affaiblissement, décubitus latéral et ventral, mouvements de rame, dyspnée, irritation des yeux et de la muqueuse nasale, tremblements musculaires, crampes, manque de coordination des mouvements, excitation, hyperkinésie, convulsions, apathie. **Toxicité légère (mâles)** **Toxicité modérée (femelles)**
Toxicité aiguë par inhalation (tête/nez seulement) Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1227059	CL_{50} = 0,41 mg/L (mâles); CL_{50} = 0,39 mg/L (femelles) (PEG 400/éthanol) Signes cliniques à ≥ 0,025 mg/L : horripilation, baisse de l'activité, fourrure non lissée, démarche chancelante, tremblements, épistaxis, respiration irrégulière, décubitus sternal, convulsions/spasmes opisthotoniques, mouvements choréoathétoïdes, blépharophimosis, perturbations du comportement. <u>Groupe satellite 1</u> ≥ 0,025 mg/L : ↓ fréquence respiratoire 0,078 mg/L : ↑ compliance pulmonaire <u>Groupe satellite 2</u> : aucun effet sur les gaz sanguins ≤ 0,06 mg/L **Toxicité modérée**
Toxicité aiguë par inhalation (tête/nez seulement) Bêta-cyfluthrine Rat Numéro de l'ARLA 2072890	<u>Aérosol</u> CL_{50} = 0,082 mg/L (mâles); 0,081 mg/L (femelles) (PEG 400) <u>Poudre</u> CL_{50} = 0,532 mg/L (mâles); 0,212 mg/L (femelles) **Toxicité modérée**
Irritation cutanée Cyfluthrine Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 1216160	Aucun signe d'érythème ou d'œdème. **Non irritant pour la peau**
Irritation cutanée Cyfluthrine Lapin japonais albinos Numéros de l'ARLA 1227049, 1216167	Un érythème léger a été observé chez un animal après 24 h seulement. **Non irritant pour la peau**

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Irritation cutanée Bêta-cyfluthrine Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 2072894	Cote d'irritation maximale (CIM) = 0,67 Indice maximum d'irritation (IMI) = 1, à 24 et 48 h Dans tous les cas : 0 au jour 7 **Irritation peu sévère**
Irritation oculaire primaire Cyfluthrine Lapin néo-zélandais blanc Numéros de l'ARLA 1216160, 1227049	Exposition 5 minutes : CIM = 2,67, IMI = 7,6 Exposition 24 h : CIM = 2,89, IMI = 8,67 **Irritation peu sévère**
Irritation oculaire primaire Cyfluthrine Lapin japonais albinos Numéros de l'ARLA 1216167, 1227054	Les animaux se sont frotté vigoureusement les yeux dès la fin du traitement et jusqu'à 30 minutes après celui-ci. Les effets avaient presque entièrement disparu au jour 7. CIM (24, 48, 72 h) = 5,03 (sans irrigation) IMI = 13 à 1 h **Irritation peu sévère**
Irritation oculaire primaire Bêta-cyfluthrine Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 2072894	CIM = 3,78 IMI = 11,33 à 1 h **Légèrement irritant**
Sensibilisation cutanée (test de maximalisation) Cyfluthrine Cobaye Pirbright Numéro de l'ARLA 1216128	**Étude complémentaire, en raison de lacunes (absence de témoins positifs, choix des doses, données sur la pureté)** **Aucun signe de sensibilisation**
Sensibilisation cutanée (test de Draize) Cyfluthrine	**Étude complémentaire, en raison de lacunes (absence de témoins positifs, justification du choix des doses, données sur la pureté)** **Aucun signe de sensibilisation**

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Cobaye Pirbright Numéro de l'ARLA 1216168	
Sensibilisation cutanée (méthode de maximalisation) Bêta-cyfluthrine Cobaye Numéro de l'ARLA 2072897	**Négatifs**
Études de toxicité à court terme	
Toxicité par voie orale, 28 jours (régime alimentaire) Cyfluthrine Souris Numéro de l'ARLA 1216142	**DSENO : 43,1 mg/kg p.c./j (mâles); 50,4 mg/kg p.c./j (femelles)** ≥ 136/165 (mg/kg p.c./j); ↑ gonflement cytoplasmique de l'épithélium des glandes sous-maxillaires; ↓ prise de p.c., ↑ poids relatif du foie et légère ↑ noyaux à chromatine dans les hépatocytes (mâles). 407/433 mg/kg p.c./j; signes cliniques (salivation, ataxie, émaciation), ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ consommation d'eau, légère ↓ GB, ↑ PA, ↑ AUS, foie foncé, ↑ poids relatif des glandes sous-maxillaires, ↑ poids relatif des reins , ↓ poids de la rate, ↑ gonflement cytoplasmique dans l'épithélium des glandes sous-maxillaires ; ↑ poids absolu du foie (mâles); mortalité (1/18), ↓ poids absolu des glandes surrénales, ↓ poids relatifs des glandes surrénales et ↓ poids absolu des ovaires (femelles). L'augmentation du poids relatif des reins et de l'AUS (mâles) n'avaient pas disparu à la fin de la période de récupération de 4 semaines.
Toxicité par voie orale, 28 jours (gavage) Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1216139	**DSENO = 20 mg/kg p.c./j** (PEG 400) 80/40 mg/kg p.c./j : ↑ mortalité, signes cliniques (apathie, fourrure négligée, dyspnée, salivation, hyperkinésie, ataxie, mouvements athétosiques et choréiformes), ↑ GPT plasmatique, ↑ poids des surrénales; ↓ p.c. (mâles); ↑ poids du foie (femelles). Pendant la période de récupération, le poids corporel des mâles ayant reçu une dose élevée est revenu à la normale en une semaine.
Toxicité par voie orale, 28 jours (régime alimentaire) Cyfluthrine Rat (lignée N/S) Numéro de l'ARLA 1216141	**DSENO : 24,7 mg/kg p.c./j (mâles); 25,2 mg/kg p.c./j (femelles)** 24,7 mg/kg p.c./j : ↓ glucose (mâles) 79/78 mg/kg p.c./j : démarche anormale, salivation, nervosité, ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ consommation d'eau, ↑ urobilinogène, ↑ corps cétoniques, ↓ HCT, ↓ Hb, ↓ glucose, ↑ poids des glandes sous-maxillaires, gonflement cytoplasmique dans l'épithélium des glandes sous-maxillaires, dégénérescence minimale de fibre unique dans le nerf sciatique; ↑ poids relatif du foie, ↑ poids relatif des reins (mâles); ↓ protéines (femelles) Toutes les anomalies observées (à l'exception des paramètres biochimiques) avaient disparu à la fin de la période de récupération.

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Voie orale, 28 jours (gavage) Bêta-cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072918	**DSENO = 1 mg/kg p.c./j** (Cremophor EL dans l'eau distillée) *≥ 1 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie (femelles) – effet non nocif* ≥ 4 mg/kg p.c./j : ↑ mobilité, creusage et mouvements de lissage des poils, salivation excessive; ↑ poids des poumons (femelles) 16 mg/kg p.c./j : mortalité, manque de coordination dans la démarche, marche avec les pattes écartées, démarche spasmodique, dyspnée, l'animal se retourne sur soi, dacryohémorragie, détresse respiratoire; ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ poids des surrénales Les signes cliniques de toxicité observés pendant la période de traitement n'étaient plus présents après une semaine de récupération. Les effets sur le p.c. observés chez les mâles avaient disparu à la fin de la période d'observation.
Toxicité par voie orale, 90 jours (régime alimentaire) Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1216140	**DSENO = 22,5/28 mg/kg p.c./j** ≥ 7,4/8,8 mg/kg p.c./j : ↑ accumulation de lipides dans le foie (mâles)
Régime alimentaire, 90 jours Bêta-cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072909	**DSENO = 9,5/10,9 mg/kg p.c./j** 38,9/42,4 mg/kg p.c./j : manque de coordination dans la démarche et altération de la condition générale pendant les semaines 2 à 5 du traitement, ↓ p.c.; ↓ prise de p.c. (semaines 1 à 5), ↓ CA (semaine 1), ↓ consommation d'eau (semaines 1 à 5), ↓ cholestérol; mortalité (2 mâles : 1 de l'étude principale, 1 du groupe en rétablissement), plaies et nécroses, effets non nocifs sur les reins et les poumons Les effets sur le p.c. et le cholestérol n'avaient pas disparu à la fin de la période d'observation.
Régime alimentaire, 28 jours (détermination des doses) Bêta-cyfluthrine Chien beagle Numéro de l'ARLA 2072916	**Étude complémentaire** (aucune nécropsie et CA non mesurée) 16/8 mg/kg p.c./j (640/320 ppm) : après 2 semaines de traitement avec 640 ppm, les effets suivants ont été observés : ↓ p.c., altération des mouvements, vomissements, irritation conjonctivale, un animal (femelle) trouvé couché sur le côté avec spasmes, un animal (mâle) trouvé mort au jour 15. Après l'administration de 320 ppm pour le reste de l'étude (2 semaines), une altération des mouvements, des vomissements (mâles/femelles) et une irritation conjonctivale ont été observés.
Régime alimentaire, 90 jours Bêta-cyfluthrine Chien beagle Numéro de l'ARLA 2072914	**DSENO = 2,38/2,46 mg/kg p.c./j** 13,8/15,3 mg/kg p.c./j : ↑ vomissements, diarrhée, excréments pâteux, troubles moteurs au niveau des membres postérieurs (démarche hésitante, maladroite ou chancelante et chutes occasionnelles); les troubles moteurs ont été observés pendant 6 à 8 h après le repas et avaient disparu au repas suivant; ↓ p.c., ↓ prise de p.c. (femelles) Aucune différence entre les taux de fluorure relevés dans les dents et les os des animaux traités et ceux relevés chez les témoins.

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité par voie orale, 6 mois (régime alimentaire) Cyfluthrine Chien beagle Numéro de l'ARLA 1216146	**Étude complémentaire, en raison du mauvais état de santé des animaux** ≥ 7,5 mg/kg p.c./j; ↓ poids du thymus (mâles); ↓ non nocive des GB (femelles) 22,3 mg/kg p.c./j : ↓ CA, signes cliniques (ataxie, vomissements, diarrhée); ↓ GB (mâles) ; ↓ prise de p.c., ↓ poids du thymus (femelles)
Toxicité par voie orale, 12 mois (régime alimentaire) Cyfluthrine Chien beagle Numéro de l'ARLA 1216147	**Étude complémentaire, en raison de la faible pureté et du mauvais état de santé des animaux** 25,6 mg/kg p.c./j : faiblesse des pattes arrière, vomissements, excréments liquides; ↓ prise de p.c. (mâles); ↑ poids de la rate (femelles)
Toxicité par voie orale, 12 mois (régime alimentaire) Cyfluthrine Chien beagle Numéro de l'ARLA 2429023	**DSENO = 2,4/3,6 mg/kg p.c./j** ≥ 10,6/10,7 mg/kg p.c./j : signes cliniques (posture anormale, vomissements, anomalies de la démarche, réaction posturale anormale) 15,5/18,0 mg/kg p.c./j : signes cliniques (crises convulsives, convulsions, tremblements, diarrhée), ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ *N*-déméthylase hépatique (mâles)
Toxicité par voie cutanée, 21 jours Cyfluthrine Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 1216143	**DSENO = 250 mg/kg p.c./j** Aucune toxicité cutanée ou générale liée au traitement.
Toxicité par voie cutanée, 21 jours Cyfluthrine Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2429023	**DSENO = 113 mg/kg p.c./j pour la toxicité cutanée** **DSENO = 376 mg/kg p.c./j pour la toxicité générale** 376 mg/kg p.c./j : ulcération avec épaississement de l'épiderme adjacent causé par une acanthose et une hyperkératose; formation de croûtes au point d'application (femelles) 1 077 mg/kg p.c./j : ↓ CA pendant la semaine 1; formation de croûtes au point d'application, jetage de couleur rouge (mâles); coloration de l'urine (femelles)
Inhalation, 5 jours (détermination des doses) Bêta-cyfluthrine	**Étude complémentaire** (PEG 400/éthanol) CSENO = 0,00025 mg/L (0,07 mg/kg p.c./j) ≥ 0,0038 mg/L (1,01/1,07 mg/kg p.c./j) : fourrure non lissée et horripilation après

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072928	l'administration de la dose aux jours 3 à 5, mais ces effets avaient disparu le lendemain matin avant l'exposition suivante. ↓ p.c. (mimine à 0,0038 mg/L) 0,028 mg/L (7,4/7,9 mg/kg p.c./j) : baisse de l'activité après chaque exposition, fourrure non lissée et horripilation toujours présentes avant les expositions suivantes. Aucun signe clinique lié au traitement n'a été observé pendant la période de récupération. La ↓ du p.c. constatée à 0,028 mg/L avait disparu au troisième jour de la période de récupération.
Toxicité par inhalation, 21 jours (tête/nez uniquement) Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1216144	<u>Phase I (PEG 400/éthanol)</u> **Aucune CSENO établie** ≥ 0,0023 mg/L (0,6 mg/kg p.c./j) : ↓ p.c. (mâles) ≥ 0,0115 mg/L (3,12 mg/kg p.c./j) : fourrure négligée, démarche rigide/instable, salivation, ↓ p.c. (mâles) <u>Phase II (PEG 400/éthanol)</u> **CSENO = 0,0014 mg/L (0,38 mg/kg p.c./j)** ≥ 0,0014 mg/L (0,38 mg/kg p.c./j) : ↓ non nocive du p.c. (mâles) 0,0105 mg/L (2,85 mg/kg p.c./j) : signes cliniques (troubles comportementaux), ↓ p.c. (mâles)
Inhalation, 28 jours Bêta-cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072927	**CSENO = 0,0002 mg/L (0,07 mg/kg p.c./j) (PEG E 400/éthanol)** ≥ 0,0027 mg/L (0,9 mg/kg p.c./j) : ↓ prise de p.c.; ↓ p.c. (mâles) 0,0235 mg/L (8 mg/kg p.c./j) : fourrure négligée, horripilation, motilité légèrement réduite, ↑ activité, ↓ poids du thymus et de la rate; légère ↓ leucocytes et lymphocytes, légers changements dans les paramètres biochimiques (phosphatase alcaline, cholestérol, protéines, potassium, calcium, phosphate) Aucun changement lié au traitement dans la fonction pulmonaire
Toxicité par inhalation, 90 jours (tête/nez uniquement) Cyfluthrine Rat Wistar Numéros de l'ARLA 1207821, 1227058, 1216144	**CSENO = 0,00009 mg/L (0,02 mg/kg p.c./j)** ≥ 0,00009 mg/L (0,02 mg/kg p.c./j) : ↓ p.c. non nocive (6 à 13 semaines) (mâles) ≥ 0,00071 mg/L (0,19 mg/kg p.c./j) : ↓ p.c.; signes cliniques (perturbation du comportement non spécifique) (femelles) 0,0045 mg/L (1,2 mg/kg p.c./j) : signes cliniques (perturbation du comportement non spécifique, agitation, queue dressée)
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité	
Oncogénicité, 23 mois (régime alimentaire) Cyfluthrine Souris CF1/W74 Numéro de l'ARLA 1216036	**DSENO = 45,8/63 mg/kg p.c./j** 194/260 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c., ↓ p.c., ↑ lésions hémorragiques à l'estomac; ↑ PA (mâles) La concentration de fluorure dans les os et les dents n'a pas augmenté **Aucun signe d'oncogénicité**

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité par voie orale et oncogénicité, 2 ans (régime alimentaire) Cyfluthrine Rat Wistar Numéros de l'ARLA 1215546, 1216145; 1216127; 1130066	**DSENO = 6,19/8,15 mg/kg p.c./j** ≥ 6,19/8,15 mg/kg p.c./j : ↓ poids corporel, ↓ poids absolu du foie, ↓ poids absolu des reins, ↑ concentration de fluorure dans les os à 2 ans; ↓ protéines sériques (mâles); ↓ calcium sérique (femelles) (tous les effets sont minimes et jugés non nocifs) 19,2/25,5 mg/kg p.c./j : ↓ CA, ↑ concentrations de fluorure dans les dents à 1 et 2 ans; ↑ hyperplasie médullaire surrénalienne, ectasie de l'estomac glandulaire (mâles); ↑ nodules hyperplasiques du cortex surrénalien, papillomes vésicaux (0 %, 0 %, 0 %, 6 %), hyperplasie de la vessie (0 %, 4 %, 4 %, 8 %)(femelles) Témoins historiques pour les papillomes vésicaux : 1 cas dans 11 études. Témoins historiques pour l'hyperplasie de la vessie : jusqu'à 23 %. 2 animaux exposés à la dose élevée ayant présenté des papillomes vésicaux présentaient également une hyperplasie de la vessie. **Augmentation équivoque des cas de tumeurs vésicales (femelles)**
Études de toxicité pour le développement et la reproduction	
Toxicité par inhalation, 7 jours (corps entier) (étude non exigée) Cyfluthrine Souris NMRI Numéro de l'ARLA 2429023	<u>Toxicité maternelle</u> **CSENO = 0,058 mg/L (23,7 mg/kg p.c./j)** Aucun effet toxique lié au traitement chez les mères. <u>Toxicité pour les petits</u> **CSENO = 0,006 mg/L (2,45 mg/kg p.c./j)** 0,015 mg/L (6,12 mg/kg p.c./j : signes cliniques (motilité réduite, mauvais état général, convulsions toniques, grattage temporaire); ↑ activité motrice 4 mois suivant l'exposition (femelles) 0,058 mg/L (23,7 mg/kg p.c./j) : mortalité chez tous les animaux Aucun effet lié au traitement sur le plan de l'hématologie, des paramètres biochimiques, de la pathologie et des récepteurs d'acétylcholine muscarinique dans le cortex chez les souris femelles.
Étude multigénérationnelle (régime alimentaire) Cyfluthrine Rat Wistar Numéros de l'ARLA 1215505; 1216148; 1130065	<u>Toxicité pour les parents</u> **DMENO = 3,83 mg/kg p.c./j (mâles); DSENO = 48,5 mg/kg p.c./j (femelles)** ≥ 3,83 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. (mâles F_1) ≥ 12,3/15,1 (mg/kg p.c./j); ↓ p.c. ↓ CA (mâles F_2); ↓ poids absolu du foie (femelles F_2), ↓ poids absolu des reins (femelles F_2) 37,2/48,5 mg/kg p.c./j; ↓ p.c. (mâles F_0, femelles F_1, mâles F_2); ↓ CA, ↓ poids absolu du foie (mâles F_2) <u>Toxicité pour la reproduction</u> **DSENO = 12,3/15,1 mg/kg p.c./j** 37,3/48,5 mg/kg p.c./j : ↓ indice de fertilité (2e accouplement F_{1b} – 65 % contre 85 %), ↓ taille des portées (F_{3a}, F_{3b}), ↓ poids à la naissance (F_{1a}, F_{2a}, F_{3a}) <u>Toxicité pour les petits</u> **<u>DSENO non établie</u>** **DMENO = 5,4 mg/kg p.c./j** ≥ 5,4 mg/kg p.c./j : ↓ poids des petits (F_{2a}, F_{2b}, F_{3a}, F_{3b})

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
	≥ 15,1 mg/kg p.c./j : ↓ indice de lactation (F_{2b}), ↓ indice de viabilité (F_{3a}), ↓ poids des petits (F_{1a}, F_{1b}) 48,5 mg/kg p.c./j : ↓ indice de viabilité (F_{2a}, F_{3b}), ↓ indice de lactation (F_{1a}, F_{1b}, F_{2a}, F_{3b}) **Signes de sensibilité chez les petits**
Étude multigénérationnelle (régime alimentaire) Cyfluthrine Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2429023	<u>Toxicité pour les parents</u> **DSENO = 3 mg/kg p.c./j (mâles); 10 mg/kg p.c./j (femelles)** ≥ 9/10 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. (mâles F_1); ↓ CA (lactation, femelles F_1) 29/33 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. terminal (F_1); ↑ pattes arrière écartées pendant la lactation (P, F_1), ↓ p.c. (lactation, P_1, F_1), ↓ CA (lactation, P_1 [femelles]) <u>Toxicité pour la reproduction</u> **DSENO = 33 mg/kg p.c./j** Aucun effet sur les paramètres ou la fonction de reproduction. <u>Toxicité pour les petits</u> **DSENO = 4 mg/kg p.c./j** ≥ 10 mg/kg p.c./j : tremblements accusés pendant les JPN 5 à 17 (F_1, F_2), ↓ p.c. (JPN 4 à 21, F_1 et F_2) 33 mg/kg p.c./j : ↓ poids moyen des portées (JPN 0 à 21, F_1, F_2) **Signes de sensibilité chez les petits**
Toxicité pour le développement (gavage) Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1216150	<u>Toxicité maternelle</u> **DSENO = 3 mg/kg p.c./j** (PEG 400) ≥ 10 mg/kg p.c./j : démarche hypermétrique observée à quelques reprises 30 mg/kg p.c./j : ataxie/motilité réduite observées à quelques reprises <u>Toxicité pour le développement</u> **DSENO = 30 mg/kg p.c./j (**PEG 400) **Aucun signe de sensibilité ni de malformation chez les petits**
Toxicité pour le développement (gavage) Bêta-cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072970	<u>Toxicité maternelle</u> **DSENO = 10 mg/kg p.c./j** (Cremophor) 40 mg/kg p.c./j : mortalité, hypoactivité, manque de coordination locomotrice, salivation, perte de p.c. aux JG 6 à 8, ↓ prise de p.c. pendant toute la durée du traitement, ↓ CA <u>Toxicité pour le développement</u> **DSENO = 10 mg/kg p.c./j** (Cremophor) 40 mg/kg p.c./j : ↓ poids fœtal, ossification incomplète des os frontaux, des arcs sacrés, des métacarpes et de la 2^e sternèbre; non-ossification des arcs caudaux, de la 5^e sternèbre et de l'appendice xiphoïde; fontanelle antérieure élargie (tous ces effets sont considérés comme découlant de la forte toxicité maternelle et du retard de développement fœtal en résultant qui ont été observés à cette dose). **Aucun signe de sensibilité ni de malformation chez les petits**

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité pour le développement (gavage) Cyfluthrine Lapin himalayen Numéro de l'ARLA 1216151	<u>Toxicité maternelle</u> **DSENO = 5 mg/kg p.c./j** (Cremophor EL) 15 mg/kg p.c./j : ↑ excréments mous 45 mg/kg p.c./j : 2 avortements spontanés, 1 portée perdue au complet <u>Toxicité pour le développement</u> **DSENO = 15 mg/kg p.c./j** (Cremophor EL) 45 mg/kg p.c./j : 2 avortements spontanés, 1 portée entièrement résorbée **Remarque : Les répercussions du bruit des travaux de construction n'ont pu être déterminées.**
Toxicité pour le développement (gavage) Cyfluthrine Lapin chinchilla Numéro de l'ARLA 2396904	<u>Toxicité maternelle</u> **DSENO = 20 mg/kg p.c./j** (huile de maïs) ≥ 60 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↓ CA <u>Toxicité pour le développement</u> **DSENO = 180 mg/kg p.c./j** (huile de maïs) **Aucun signe de sensibilité ni de malformation chez les petits**
Toxicité pour le développement (inhalation) Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2429023	<u>Toxicité maternelle</u> **DSENO non établie; DMENO = 0,0005 mg/L (0,13 mg/kg p.c./j)** (PEG 400/éthanol) ≥ 0,0005 mg/L (0,13 mg/kg p.c./j) : bradypnée, hypothermie, ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA ≥ 0,0026 mg/L (0,69 mg/kg p.c./j) : saignements au museau, fourrure négligée, horripilation 0,012 mg/L (3,18 mg/kg p.c./j) : détresse respiratoire, hypoactivité, démarche hypermétrique, salivation, concentration plasmatique = 19 pmol/ml 0,013 mg/L + O_2 (3,45 mg/kg p.c./j) : détresse respiratoire, hypoactivité, concentration plasmatique = 15 pmol/ml <u>Toxicité pour le développement</u> **DSENO = 0,0005 mg/L (0,13 mg/kg p.c./j)** (PEG 400/éthanol) ≥ 0,0026 mg/L (0,69 mg/kg p.c./j) : ↓ poids du placenta et poids fœtal, ↑ retard d'ossification 0,012 mg/L (3,18 mg/kg p.c./j) : ↑ % de fœtus et de portées présentant des malformations, ↑ % de fœtus et de portées présentant une microphthalmie (5,4 %/35 %) par rapport aux témoins (0,6 %/9 %) et à la plage supérieure des témoins historiques (1,95 %/13,6 %) 0,013 mg/L + O_2 (3,45 mg/kg p.c./j) : ↑ % de fœtus et de portées présentant des malformations, ↑ % de fœtus et de portées présentant une microphthalmie (2,9 %/21,7 %) **Aucun signe de sensibilité chez les petits; signes de malformation à des doses toxiques pour les mères**
Toxicité pour le développement (inhalation)	<u>Toxicité maternelle</u> **DSENO = 0,0011 mg/L (0,29 mg/kg p.c./j)** (PEG 400/éthanol)

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2429023 2 études	≥ 0,0047 mg/L (1,24 mg/kg p.c./j) : ↓ motilité, dyspnée, horripilation, fourrure négligée, irritation oculaire <u>Toxicité pour le développement</u> **DSENO = 0,00059 mg/L (0,16 mg/kg p.c./j)** (PEG 400/éthanol) ≥ 0,0011 mg/L (0,29 mg/kg p.c./j) : ↑ avortons, ↑ anomalies squelettiques au sternum ≥ 0,0047 mg/L (1,24 mg/kg p.c./j) : ↓ poids des petits 0,0237 mg/L (6,3 mg/kg p.c./j) : ↑ pertes post-implantatoires, ↑ morts tardives d'embryons, ↑ anomalies squelettiques aux extrémités, ↑ cas de microphthalmie (nombre de fœtus : 1, 2, 1, 8; nombre de portées : 1, 2, 1, 5) **Signes de sensibilité chez les petits et malformations à des doses toxiques pour les mères** **Remarque : Peu de détails sont fournis sur les anomalies squelettiques signalées.**
Développement pubertaire et fonction thyroïdienne (gavage) Cyfluthrine Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2272340	**DSENO = 10 mg/kg p.c./j** (huile de maïs) 20 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c. (jours 1 et 2), salivation; ↓ prise de p.c. (jours 1 à 7), horripilation, aspect décharné, incoordination, tremblements (mâles); retard de l'ouverture vaginale, légère ↑ âge du premier oestrus, ↑ durée moyenne du cycle, ↓ cycles (femelles) Aucun signe d'effet sur la séparation du prépuce chez les rats mâles.
Études de génotoxicité	
Essai d'échange de chromatides sœurs Cyfluthrine Cellules ovariennes de hamster chinois Numéros de l'ARLA 1124950, 1207823	Négatifs
Essai de mutagenèse CHO/HGPRT Cyfluthrine Cellules ovariennes de hamster chinois Numéro de l'ARLA 1207824	Négatifs
Synthèse non programmée de l'ADN Cyfluthrine	Négatifs

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Hépatocytes primaires de rat Numéro de l'ARLA 1207827	
Essai sur microsomes in vitro Cyfluthrine *S. typhimurium* Numéro de l'ARLA 1216152	Négatifs Formation d'un précipité à ≥ 2 500 µg/plaque
Essai de létalité dominante (gavage) Cyfluthrine Souris NMRI/ORIG Kisslegg Numéro de l'ARLA 1216154	Négatifs 60 mg/kg p.c. (PEG 400) : mortalité
Test de dommages à l'ADN (étude non exigée) Cyfluthrine *E. coli* pol A+ et pol A_1- Numéro de l'ARLA 1216155	Négatifs
Test de mutation inverse Cyfluthrine *E. coli* B/r WP2; *S. typhimurium* TA 1535, TA 1537, TA 1538, TA 100, TA 98 Test de recombinaison *B. subtilis* NIG 45 et NIG 17 Numéro de l'ARLA 1216156	Négatifs

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Test de mutation inverse Cyfluthrine *E.coli* WP2 her, *S. typhimurium* TA 1535, TA 1538, TA 100, TA 98 Test de recombinaison *B. subtilis* E17 (rec+) et M45 (rec-); Numéro de l'ARLA 1216157	Négatifs
Test de mutation inverse Cyfluthrine *S. cerevisiae* S138, S211, D7 Numéros de l'ARLA 1216158, 1216159	Négatifs
Essai de mutation bactérienne (test d'Ames) Bêta-cyfluthrine *S. typhimurium* TA 1535, TA 1537, TA 100, TA 98 Numéro de l'ARLA 2072980	Négatifs
Test des micronoyaux in vivo (gavage) Cyfluthrine Souris NMRI/ORIG Kisslegg Numéro de l'ARLA 1216153	Négatifs 15 mg/kg p.c. (PEG 400) : mortalité
Test de mutation directe in vitro CHO/HGPRT	Négatifs

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Bêta-cyfluthrine Numéro de l'ARLA 2072983	
Synthèse non programmée de l'ADN in vitro Hépatocytes primaires de rat Bêta-cyfluthrine Numéro de l'ARLA 2072985	Négatifs
Essai clastogénique in vitro sur les mammifères Lymphocytes humains Bêta-cyfluthrine Numéro de l'ARLA 2072989	Négatifs
Étude cytogénétique in vivo − test des micronoyaux Bêta-cyfluthrine Souris NMRI Numéro de l'ARLA 2072992	Négatifs 80 mg/kg p.c. (Cremophor) : signes cliniques de toxicité jusqu'à 24 h après l'exposition (apathie, mouvements de creusage et de lissage du poil, mouvements non coordonnés, démarche chancelante, l'animal se retourne sur soi, mouvements de haut-le-cœur, salivation) Aucune augmentation du nombre d'érythrocytes polychromatiques micronucléés n'a été observée chez les animaux exposés.
Études de neurotoxicité	
Neurotoxicité différée (gavage) Cyfluthrine Poule Numéro de l'ARLA 1216161	Résultats négatifs pour la neurotoxicité différée (aucun effet sur l'estérase neurotoxique ou la pathologie) Les poules traitées ont présenté une mortalité, une ↓ du p.c. et des signes cliniques (agressivité ou somnolence), mais aucun comportement ataxique.
Neurotoxicité différée (gavage) Cyfluthrine Poule Leghorn blanche	**Étude complémentaire** <u>Dose unique</u> 2 500 mg/kg p.c. : signes cliniques (troubles du comportement et signes d'excitation observés aux jours 1 à 3 seulement). 5 000 mg/kg p.c. : mortalité, signes cliniques de neurotoxicité (troubles du comportement et

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Numéro de l'ARLA 1216161	signes d'excitation observés aux jours 1 à 5) accompagnés de signes histopathologiques (fragmentation, hypertrophie et éosinophilie des axones) <u>Deux doses, à 21 jours d'intervalle</u> 5 000 mg/kg p.c./j : mortalité (4 après la deuxième dose aux jours 14, 20, 36 et 40 après le traitement), signes cliniques de neurotoxicité (des troubles du comportement, des signes d'excitation et/ou des mouvements non coordonnés des pattes ont été observés jusqu'à 3 jours après la première dose, et jusqu'à 2 jours après la deuxième dose), signes de paralysie, ↓ p.c., observations à l'examen macroscopique (poumons pâles, reins pâles, foie de couleur argileuse), signes histopathologiques (dégénérescence des fibres, gaine de myéline distendue, en apparence vide ou désagrégée et granuleuse, axones fragmentés ou gonflés, activation ou prolifération des cellules de Schwann, macrophages contenant de la matière granulaire). <u>Cinq doses journalières</u> 5 000 mg/kg p.c./j : mortalité (1 après la troisième dose, 2 après la cinquième dose), signes cliniques de neurotoxicité (troubles du comportement, somnolence, démarche crispée), ↓ p.c., observations à l'examen macroscopique (émaciation, poumons d'aspect marbré, foie friable) et signes histopathologiques (dégénérescence des fibres, gaine de myéline distendue ou désagrégée et granuleuse, cylindre axial gonflé ou fragmenté, prolifération des cellules de Schwann) dans le nerf sciatique, mêmes altérations observées dans la moelle cervicale d'un animal.
Neurotoxicité aiguë (gavage) Bêta-cyfluthrine Rat Fischer Numéro de l'ARLA 2072957	**DSENO = 0,5 mg/kg p.c.** (Cremophor EL dans l'eau désionisée) ≥ 2 mg/kg p.c. : coloration de la région périanale; ↓ réaction d'approche, coloration de la région buccale (mâles); ↓ activité motrice et locomotrice dans le labyrinthe à huit branches, ↓ activité dans le test en champ ouvert, ptose (femelles) 10 mg/kg p.c. : coloration de la région buccale et de l'urine, manque de coordination dans la démarche, ↓ activité, posture affaissée lorsque dans la cage, mouvement de piétinement répétitif, ↓ réponse à l'approche et au toucher, altération du réflexe de redressement en chute, salivation; ↓ température corporelle, mouvements de contorsion, posture affaissée dans le test en champ ouvert, baisse de la réponse au pincement de la queue et prolapsus pénien, ↓ activité motrice et locomotrice dans le labyrinthe à huit branches, ptose (mâles); légère fasciculation musculaire (femelles)
Évaluation de l'activité motrice (étude non exigée) Bêta-cyfluthrine Rat Long Evans Numéro de l'ARLA 2429021	≥ 0,5 mg/kg p.c. : ↓ activité motrice (huile de maïs) $DR_{20}/LICDR_{20}$ = 1,56/1,436 mg/kg p.c.
Neurotoxicité, 14 jours (gavage) (étude non exigée) Cyfluthrine Rat Wistar Numéros de l'ARLA 1207832, 1227056	**Étude complémentaire** (PEG 400) ≥ 50 mg/kg p.c./j : perturbation du comportement, l'animal se retourne sur soi, tremblements, marche en s'étirant, manque de coordination dans la démarche, salivation; ↓ prise de p.c. (mâles) 60 mg/kg p.c./j : mortalité, émission de sons (mâles)

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Étude sur la morphologie du système nerveux (gavage) (étude non exigée) Cyfluthrine Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 1183308	80 mg/kg p.c./j dans le PEG 400 pendant 5 jours, dose réduite à 40 mg/kg p.c./j pendant 9 jours, démarche anormale, salivation et chromodacryorrhée pendant plusieurs heures après l'administration de la dose, ↓ p.c. pendant le traitement, dégénérescence minime des axones dans les nerfs sciatique et fémoral jusqu'à 2 mois après l'administration de la dose, mais récupération complète après 3 mois.
Neurotoxicité, 90 jours (régime alimentaire) Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072961	**DSENO = 49,1/59,6 mg/kg p.c./j** 49,1/59,6 : ↓ p.c., ↓ prise de p.c. et ↓ CA (attribuable à une diminution de la palatabilité des aliments chez les deux sexes et à un faible effet possible du traitement chez les femelles)
Neurotoxicité, 90 jours (régime alimentaire) Bêta-cyfluthrine Rat Fischer 344 Numéro de l'ARLA 2072963	**DSENO = 2,02/2,34 mg/kg p.c./j** ≥ 7,99/9,40 mg/kg p.c./j : lésions cutanées auto-induites par grattage (probablement attribuable à une paresthésie ressentie après l'absorption cutanée de la substance d'essai et à la stimulation des terminaisons nerveuses dans les parties du corps ayant été en contact avec les aliments traités) (mâles); ↓ p.c. et CA (femelles) 26,8/30,8 mg/kg p.c./j : ataxie, ↓ force de préhension des pattes avant et arrière, mordillage répétitif; ↓ p.c. et CA (mâles); piétinement répétitif, ↑ réactivité, ↑ activité, réaction légèrement exagérée aux sons, légère↓ température corporelle, manque de coordination du réflexe de redressement, coloration rouge de la région nasale, lésions cutanées (femelles)
Étude de neurotoxicité, 5 mois (gavage) (étude non exigée) Cyfluthrine Rat Wistar Numéros de l'ARLA 1216145, 1227053	**Étude complémentaire** (PEG 400) 30 à 80 mg/kg p.c./j : signes de toxicité observés : apathie, manque de toilettage, respiration laborieuse, tremblements, manque de coordination dans la démarche, salivation, ↓ prise de p.c. Aucun signe de paralysie ou de lésions aux tissus nerveux.
Test de plateforme inclinée (gavage) (étude non exigée) Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1207833	**Étude complémentaire en raison du manque de données individuelles** (Cremophor EL) ≥ 0,03 mg/kg p.c./j : capacité réduite des rats à maintenir une position stationnaire (mâles)

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Neurotoxicité pour le développement (régime alimentaire) Bêta-cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2072967	<u>Toxicité maternelle</u> **DSENO = 11,0 mg/kg p.c./j** 17,8 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. pendant la gestation et la lactation, ↓ CA pendant la lactation <u>Toxicité pour les petits</u> **DSENO = 11,0 mg/kg p.c./j** 17,8 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. et prise de p.c. du JPN 4 au JPN 21; ↓ amplitude du réflexe de sursaut acoustique au JPN 22 (mâles); ↓ poids absolu du cerveau au JPN 21 (femelles) Concentrations dans le cerveau : aux JPN 4 et 21 les petits présentaient des concentrations de cyfluthrine dans le cerveau égales ou inférieures à celles des mères au JL 21.
Études spéciales (études non exigées)	
Effet du véhicule sur l'absorption (gavage) Cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 1216132	10 mg/kg p.c. dans Cremophor EL ou PEG 400 Cremophor EL : ↑ vitesse d'absorption et absorption totale avec énantiomères de la cyfluthrine déjà présents dans le sang 0,5 h après l'administration de la dose. Concentration sanguine maximale atteinte 1 h après l'administration de la dose. Concentration sanguine maximale cinq fois plus élevée qu'avec PEG 400 PEG 400 : Concentration sanguine maximale atteinte 6 h après l'administration de la dose. Les concentrations d'isomères dans l'estomac pendant les quatre premières h suivant le traitement étaient considérablement plus élevées avec PEG 400 qu'avec Cremophor EL.
Expression de gènes Cyfluthrine Astrocytes primaires de fœtus humain Numéro de l'ARLA 2359599	La cyfluthrine a causé des dommages aux molécules chaperonnes, aux transducteurs de signal, aux régulateurs de la transcription et aux transporteurs, y compris ceux qui interviennent dans le comportement et le développement. Des analyses plus approfondies ont révélé une régulation à la hausse des cibles des voies de signalisation de l'insuline et de l'interféron-γ, et une augmentation du taux de l'enzyme ERK1/2 activée.
Évaluation de la membrane des leucocytes et des synaptosomes du cerveau chez le rat Cyfluthrine Membranes synaptosomales et leucocytaires (rat Wistar mâle) Numéro de l'ARLA 2359598	10 µM : ↓ activité de l'ATPase, non statistiquement significative ≥ 2 µM (plus butoxyde de pipéronyle) : ↓ activité de l'ATPase Les résultats indiquent une possible interaction synergique inhibitoire.
Changements dans les paramètres biochimiques et histologiques du foie chez le rat	35 mg/kg p.c. (dose unique) ou 1 à 5 mg/kg p.c./j pendant 7 à 28 jours Tous les groupes ont présenté les signes suivants : ↑ AST, ALT, LDH, lipides totaux, cholestérol, phospholipides et acides gras libres, ↓ PA, glycogène, protéines totales. Des changements histologiques ont été observés dans le foie chez tous les groupes et comprenaient

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Bêta-cyfluthrine Rat Wistar Numéro de l'ARLA 2358830	une dilatation de la membrane de la veine intralobulaire, la présence d'hépatocytes dans la veine intralobulaire, une vacuolisation cytoplasmique, des cellules multinuclées, un polymorphisme nucléaire, une vacuolisation nucléaire, des lésions de la membrane hépatocytaire, une division nucléaire, une excentricité nucléaire, une pycnose, une nécrose et une caryorexie.
Étude de métabolisation in vitro Bêta-cyfluthrine Microsomes hépatiques de rat et d'humain, isoformes du cytochrome P450 Numéro de l'ARLA 2428095	La métabolisation se produit dans les microsomes hépatiques des rats CYP1A1, CYP2C6, CYP2D, CYP2C12, CYP2D1, CYP3A1 et CYP3A2 La métabolisation se produit dans les microsomes hépatiques humains CYP1A1, CYP1A2, CYP2C8, CYP2C91, CYP2C19 et CYP3A4
Batterie d'observations fonctionnelles (gavage) Bêta-cyfluthrine Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2428089	≥ 12,5 mg/kg p.c./j : convulsions cloniques, tremblements (non liés à la dose) ≥ 25 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. au jour 2, animal assis avec la tête basse, prostration, salivation, ventre mouillé, ataxie, altération de la mobilité, altération de la démarche, convulsions cloniques, niveau d'activité réduit, oscillation de la tête, ↓ réponse sensorielle, ↓ température corporelle, ↓ force de préhension des pattes avant. 45 mg/kg p.c./j : 1 mort, larmoiement

Tableau 3 Profil de toxicité de l'insecticide Temprid SC et de l'insecticide Temprid ReadySpray contenant de la bêta-cyfluthrine et de l'imidaclopride

REMARQUE : Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – Insecticide Temprid SC (préparation commerciale contenant 21 % d'imidaclopride et 10,5 % de bêta-cyfluthrine)	
Voie orale (méthode de l'ajustement des doses) Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2073801	DL_{50} (femelles) = 1 044 mg/kg p.c. Aucun signe clinique de toxicité et aucune anomalie à la nécropsie. **TOXICITÉ LÉGÈRE**
Voie cutanée Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2073804	DL_{50} (mâles/femelles) > 2 000 mg/kg p.c. Aucun signe clinique de toxicité et aucune anomalie à la nécropsie. **TOXICITÉ FAIBLE**
Inhalation (par voie intranasale uniquement) Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2073807	CL_{50} (mâles/femelles) > 2,03 mg/L Tous les animaux étaient hypoactifs après l'exposition, mais ils étaient rétablis au jour 2. Aucune anomalie à la nécropsie. **TOXICITÉ FAIBLE**
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 2073808	CIM = 6 IMI = 21,3 à 1 h **Minimalement irritant**

Irritation cutanée Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 2073809	CIM = 1,33 IMI = 3,0 à 1 et 24 h **Légèrement irritant**
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobaye Hartley Numéro de l'ARLA 2073810	**N'est pas un sensibilisant cutané.**
ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – Insecticide Temprid ReadySpray (préparation commerciale contenant 0,05 % d'imidaclopride et 0,025 % de bêta-cyfluthrine)	
Voie orale (méthode de l'ajustement des doses) Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2257258	DL_{50} (femelles) > 5 000 mg/kg p.c. Aucun signe clinique de toxicité et aucune anomalie à la nécropsie. **TOXICITÉ FAIBLE**
Voie cutanée Rat Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2257259	DL_{50} (mâles/femelles) > 5 000 mg/kg p.c. Aucun signe clinique de toxicité et aucune anomalie à la nécropsie. **TOXICITÉ FAIBLE**
Inhalation	Résultats extrapolés d'après ceux de l'insecticide Temprid SC **TOXICITÉ FAIBLE**
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 2257260	CIM = 0 IMI = 1,3 à 1 h **Non irritant**

Irritation cutanée	Résultats extrapolés d'après ceux de l'insecticide Temprid SC **Légèrement irritant**
Sensibilisation cutanée	Résultats extrapolés d'après ceux de l'insecticide Temprid SC **N'est pas un sensibilisant cutané.**

Tableau 4 Résumé des critères d'effet toxicologique à utiliser pour l'évaluation des risques

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG[1] ou ME cible
Exposition aiguë, régime alimentaire (toutes les populations)	Étude de neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 0,5 mg/kg p.c.; d'après les signes cliniques de toxicité, les changements dans les paramètres de la batterie d'observations fonctionnelles et la baisse de l'activité motrice.	300
	DARf = 0,002 mg/kg p.c.		
Exposition répétée, régime alimentaire (toutes les populations)	Étude de neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 0,5 mg/kg p.c.; d'après les signes cliniques de toxicité, les changements dans les paramètres de la batterie d'observations fonctionnelles et la baisse de l'activité motrice.	300
	DJA = 0,002 mg/kg p.c./j		
Voie cutanée, court, moyen et long terme (toutes les populations)	Étude de toxicité par voie cutanée de 21 jours chez le rat	DSENO = 376 mg/kg p.c./j; d'après les signes cliniques de toxicité et la diminution de la consommation alimentaire.	300
Inhalation, court terme (toutes les populations)	Étude de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat	CSENO = 0,0002 mg/L (0,07 mg/kg p.c./j); d'après la diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel.	300
Inhalation, moyen et long terme (toutes les populations)	Étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat	CSENO = 0,00009 mg/L (0,02 mg/kg p.c./j); d'après les signes cliniques de toxicité et la diminution du poids corporel.	300
Non alimentaire (accidentelle), voie orale à court terme	Étude de neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 0,5 mg/kg p.c.; d'après les signes cliniques de toxicité, les changements dans les paramètres de la batterie d'observations fonctionnelles et la baisse de l'activité motrice.	300
Exposition globale : d'après les signes cliniques de neurotoxicité			
Risque global, voie orale, toutes durées (toutes les populations)	Étude de neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 0,5 mg/kg p.c.	300
Risque global, inhalation, court terme (toutes les populations)	Étude de toxicité par inhalation de 5 jours	CSENO = 0,00025 mg/L (0,07 mg/kg p.c./j)	300

Risque global, inhalation, moyen et long terme	Étude de toxicité par inhalation de 90 jours	CSENO = 0,00009 mg/L (0,02 mg/kg p.c./j)	300
Cancer	Augmentation équivoque de l'incidence de tumeurs de la vessie chez les femelles dans l'étude de toxicité chronique/oncogénicité chez le rat avec la cyfluthrine. Les critères d'effet choisis pour l'évaluation du risque d'effets autres que le cancer protègent contre ces résultats équivoques.		

[1] Le facteur global (FG) correspond au produit des facteurs d'incertitude et du facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) correspond à la ME cible aux fins de l'évaluation de l'exposition professionnelle.

Tableau 5 Exposition des préposés à la bêta-cyfluthrine par voie cutanée et par inhalation

Matériel d'application	Quantité manipulée par jour[1]	Exposition unitaire[2] (µg/kg m.a. manipulée)		Exposition cutanée[3] (mg/kg p.c./j)	ME cutanée[4]	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j)[3]	ME par inhalation[4]
		Voie cutanée	Inhalation				
Insecticide Temprid SC							
Pulvérisateur à main à compression manuelle	150 L/j	943,37	45,20	$4{,}31 \times 10^{-5}$	873 000	$2{,}06 \times 10^{-5}$	969
Pulvérisateur à réservoir dorsal	150 L/j	5 445,85	62,1	$2{,}49 \times 10^{-4}$	151 000	$2{,}84 \times 10^{-5}$	705
Insecticide Temprid ReadySpray							
Aérosol	14 contenants par jour	146 598,1	1 646	$2{,}85 \times 10^{-4}$	132 000	$3{,}19 \times 10^{-5}$	626

[1] D'après les valeurs par défaut de quantité manipulée par jour de l'ARLA et de l'EPA (2006).
[2] Selon la PHED pour le port d'une seule couche de vêtement avec des gants résistant aux produits chimiques. Faible taux d'inhalation, sauf dans le cas des pulvérisateurs à réservoir dorsal, pour lesquels le taux est modéré.
[3] Exposition (mg/kg p.c./j) = [(quantité manipulée par jour (L/j) × taux de dilution (2,0 ml produit/L) × masse volumique de Temprid SC) **OU** (quantité manipulée par jour (contenants/j) × contenu net (ml/contenant) × masse volumique de Temprid ReadySpray)] × teneur garantie (%) × exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée) × absorption (%) × conversion des unités (mg/1 000 µg)
[4] ME = DSENO moyen à long terme (mg/kg p.c./j) ÷ exposition (mg/kg p.c./j); ME cible = 300

Tableau 6 Exposition par inhalation à la bêta-cyfluthrine à l'intérieur[1]

Stade de vie	Dose d'application[2] (kg m.a./L)	Quantité manipulée (L/j)[3]	Masse de m.a. (mg; $M_{étiquette}$ ou M_{Csat})[4]	Durée d'exposition (h)	Exposition par inhalation[5] (mg/kg/j)	ME par inhalation[6]
Adultes	$2{,}56 \times 10^{-4}$	1,89	483	16	$3{,}13 \times 10^{-8}$	2 230 000
Jeunes 11 à moins de 16 ans				15	$4{,}02 \times 10^{-8}$	1 740 000
Enfants 1 à moins de 2 ans				18	$1{,}35 \times 10^{-7}$	520 000

[1] Pour voir tous les calculs, consulter la procédure normalisée de fonctionnement de l'EPA (2012), section 7, sur les milieux intérieurs.
[2] Dose d'application = dilution de 2,0 ml/L × teneur garantie (10,5 %) × masse volumique × facteur de conversion (kg/1 000 g) = 0,0002558 kg m.a./L
[3] La quantité manipulée est basée sur une utilisation de 0,5 gallon (1,89 L) par jour, tirée de la procédure normalisée de fonctionnement de l'EPA (2012) sur les milieux intérieurs.
[4] Csat : concentration de saturation

[5] L'exposition par inhalation à la bêta-cyfluthrine est basée sur les renseignements tirés de la section sur l'exposition aux produits chimiques.
[6] ME = DSENO de 0,07 mg/kg p.c./j ÷ exposition par inhalation (mg/kg p.c./j); ME cible = 300

Tableau 7 Exposition cutanée à la bêta-cyfluthrine présente sur les matelas traités[1]

Stade de vie	Résidus déposés (µg/cm^2)	Rapport surface/poids corporel (cm^2/kg)	Fraction de la peau en contact avec la surface	Fraction transférée	Facteur de protection	Exposition cutanée (mg/kg/j)	ME cutanée
Adultes	1	280	0,5	0,04	0,5	0,00286	131 000
Jeunes 11 à moins de 16 ans	0,49	280				0,00137	275 000
Enfants 1 à moins de 2 ans		640				0,00312	120 000

[1] Pour voir tous les calculs, consulter la procédure normalisée de fonctionnement de l'EPA (2012), section 7, sur les milieux intérieurs.

Tableau 8 Exposition cutanée à la bêta-cyfluthrine présente sur les surfaces dures et les surfaces molles[1]

Scénario d'exposition		Stade de vie (âges)	Rdép[2] (µg/cm^2)	Fraction transférée	Résidus transférables (µg/cm^2)	Coef-ficient de trans-fert (cm^2/heure)	Durée d'exposition (h/jour)	Exposition (mg/kg/jour)	ME cutanée[3]	ME cutanée (plancher + matelas)
Traitement périmé-trique/ localisé (buse à jet large ou de précision, tous les organismes nuisibles sauf la punaise de lit)	Surfaces molles	Adultes	0,49	0,04	0,0195	6 800	8	0,0136	28 400	23 300
		Jeunes (11 à moins de 16 ans)				5 600	5	0,00982	39 300	34 400
		Enfants (1 à moins de 2 ans)				1 800	4	0,01309	29 500	23 700
	Surfaces dures	Adultes		0,06	0,0292	6 800	2	0,0051	75 700	48 000
		Jeunes (11 à moins de 16 ans)				5 600	1	0,00295	131 000	88 700
		Enfants (1 à moins de 2 ans)				1 800	2	0,00982	39 300	29 600
Punaise de lit (traitementpérimé-trique/ localisé)	Surfaces molles	Adultes	0,24	0,04	0,00974	6 800	8	0,00662	56 770	39 600
		Jeunes (11 à moins de 16 ans)				5 600	5	0,00478	78 586	61 100
		Enfants (1 à moins de 2 ans)				1 800	4	0,00638	58 978	39 600

	Surfaces dures	Adultes		0,06	0,0146	6 800	2	0,00248	15 138 7	70 100
		Jeunes (11 à moins de 16 ans)				5 600	1	0,00144	26 195 4	134 000
		Enfants (1 à moins de 2 ans)				1 800	2	0,00478	78 637	47 500
Punaise de lit (fissures et crevasses)	Surfaces molles	Adultes	0,12	0,04	0,0049	6 800	8	0,02408	15 600	13 900
		Jeunes (11 à moins de 16 ans)				5 600	5	0,01240	30 300	27 300
		Enfants (1 à moins de 2 ans)				1 800	4	0,00319	118 000	59 500
	Surfaces dures	Adultes		0,06	0,0073	6 800	2	0,00903	41 600	31 600
		Jeunes (11 à moins de 16 ans)				5 600	1	0,00372	101 000	73 900
		Enfants (1 à moins de 2 ans)				1 800	2	0,00239	157 000	68 000
Fissures et crevasses (sauf la punaise de lit)	Surfaces molles	Adultes	0,097	0,04	0,00390	6 800	8	0,00272	142 000	68 100
		Jeunes (11 à moins de 16 ans)				5 600	5	0,00196	196 000	114 000
		Enfants (1 à moins de 2 ans)				1 800	4	0,00262	147 000	66 100
	Surfaces dures	Adultes		0,06	0,00584	6 800	2	0,00102	378 000	97 300
		Jeunes (11 à moins de 16 ans)				5 600	1	0,000589	655 000	194 000
		Enfants (1 à moins de 2 ans)				1 800	2	0,00196	197 000	74 600

[1] Pour voir tous les calculs, consulter la procédure normalisée de fonctionnement de l'EPA, section 7, sur les milieux intérieurs.
[2] Rdép = résidus déposés.
[3] L'exposition des personnes de moins de 16 ans a été calculée avec un taux de dilution de l'insecticide Temprid SC de 2 ml produit/L pour les surfaces dures et les surfaces molles et un taux de dilution de 1 ml produit/L pour la punaise de lit et les matelas. Pour les adultes, l'exposition cutanée à l'insecticide Temprid ReadySpray sur les matelas traités (tableau 7) a été utilisée parce que la quantité de résidus déposés associée au traitement contre la punaise de lit est plus élevée.

Tableau 9 Exposition des enfants (1 à moins de 2 ans) à la bêta-cyfluthrine par contact main-bouche

(Les cellules ombragées indiquent que la ME cible n'est pas dépassée.)

Scénario d'exposition	Résidus déposés (µg m.a./ cm^2)	Exposition cutanée (mg)	Surface d'une main (cm^2)	Charge en résidus d'une main (mg/cm^2)	Fraction de la main mise dans la bouche	Durée d'exposition (h/j)	Exposition accidentelle par voie orale (mg/kg/j)	ME accidentelle par voie orale
Insecticide Temprid ReadySpray								
Intérieur, traitement périmétrique/localisé (buse à jet large ou de précision)/punaise de lit								
Surfaces molles	0,5	0,14	150	0,000072	0,13	4	0,00196	255
Surfaces dures		0,11		0,000054		2	0,000737	679
Punaise de lit (fissures et crevasses)								
Surfaces molles	0,25	0,072	150	0,000036	0,13	4	0,000982	509
Surfaces dures		0,054		0,000027		2	0,000368	1 360
Fissures et crevasses								
Surfaces molles	0,1	0,029	150	0,000014	0,13	4	0,000393	1 270
Surfaces dures		0,022		0,000011		2	0,000147	3 390
Insecticide Temprid SC								
Intérieur, traitement périmétrique/localisé (buse à jet large ou de précision) (tous les organismes nuisibles, sauf la punaise de lit)								
Surfaces molles	0,49	0,14	150	0,000070	0,13	4	0,00191	260
Surfaces dures		0,11		0,000053		2	0,000718	697
Punaise de lit (intérieur, traitement périmétrique/localisé)								
Surfaces molles	0,24	0,070	150	0,000035	0,13	4	0,000957	523
Surfaces dures		0,053		0,000026		2	0,000359	1 390
Punaise de lit (fissures et crevasses)								
Surfaces molles	0,12	0,035	150	0,000018	0,13	4	0,000478	1 050
Surfaces dures		0,026		0,000013		2	0,000179	2 790
Fissures et crevasses (tous les organismes nuisibles, sauf la punaise de lit)								
Surfaces molles	0,1	0,028	150	0,000014	0,13	4	0,000383	1 310
Surfaces dures		0,021		0,000011		2	0,000144	3 480

[1] Pour voir tous les calculs, consulter la procédure normalisée de fonctionnement de l'EPA, section 7, sur les milieux intérieurs.

Tableau 10 Exposition des enfants (1 à moins de 2 ans) à la bêta-cyfluthrine par contact objet-bouche

Scénario d'exposition	Résidus déposés (µg/cm^2)	Fraction de résidus transférée à l'objet	Résidus sur l'objet (µg/cm^2)	Durée d'exposition (h/j)	Extraction par la salive	Exposition accidentelle par voie orale (mg/kg/j)	ME accidentelle par voie orale
Intérieur, traitement périmétrique/localisé (buse à jet large ou de précision) (tous les insectes nuisibles sauf les punaises de lit)							
Surfaces molles	0,49	0,04	0,019	4	0,48	0,000255	1 960
Surfaces dures		0,06	0,029	2		0,000191	2 620
Punaise de lit (intérieur, traitement périmétrique/localisé)							
Surfaces molles	0,24	0,04	0,010	4	0,48	0,000127	3 930
Surfaces dures		0,06	0,015	2		0,000095	5 240
Punaise de lit (fissures et crevasses)							
Surfaces molles	0,12	0,04	0,005	4	0,48	0,000064	7 850
Surfaces dures		0,06	0,007	2		0,000048	10 500
Fissures et crevasses (tous les organismes nuisibles, sauf la punaise de lit)							
Surfaces molles	0,1	0,04	0,004	4	0,48	0,000051	9 820
Surfaces dures		0,06	0,006	2		0,000038	13 100

[1] Pour voir tous les calculs, consulter la procédure normalisée de fonctionnement de l'EPA, section 7, sur les milieux intérieurs.

Tableau 11 Exposition globale à la bêta-cyfluthrine[1]

(Les cellules ombragées indiquent que la ME cible n'est pas dépassée.)

Insecticide Temprid ReadySpray								
	ME pour les surfaces dures				ME pour les surfaces molles			
	Contact main-bouche	Inhalation	Régime alimentaire	Globale	Contact main-bouche	Inhalation	Régime alimentaire	Globale
Traitement périmétrique/localisé (buse à jet large ou de précision)/punaise de lit	679	520 000	455	272	255	520 000	455	163
Punaise de lit (fissures et crevasses)	1 360	520 000	455	341	509	520 000	455	240
Fissures et crevasses (à l'exception de la punaise de lit)	3 390	520 000	455	401	1 270	520 000	455	335
Insecticide Temprid SC								
	ME pour les surfaces dures				ME pour les surfaces molles			
	Contact main-bouche	Inhalation	Régime alimentaire	Globale	Contact main-bouche	Inhalation	Régime alimentaire	Globale
Traitement périmétrique/localisé (buse à jet large ou de précision) (tous les organismes nuisibles, sauf la punaise de lit)	697	520 000	455	275	260	520 000	455	166

Punaise de lit (traitement périmétrique et localisé)	1 390	520 000	455	343	523	520 000	455	243
Punaise de lit (fissures et crevasses)	2 790	520 000	455	391	1 050	520 000	455	317
Fissures et crevasses (tous les insectes nuisibles, sauf la punaise de lit)	3 480	520 000	455	402	1 310	520 000	455	337

[1] La DSENO globale est de 0,5 mg/kg p.c./j pour l'exposition par voie orale et de 0,07 pour l'exposition par inhalation à court terme; ME cible = 300

La ME globale a été calculée de la façon suivante : $\frac{1}{[(1/ME_{\text{contact main-objet}}) + (1/ME_{\text{inhalation}}) + (1/ME_{\text{régime alimentaire}})]}$

Références

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

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
2072856	2008, Product chemistry of Baythroid technical insecticide (CBI), DACO: 2.1, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.2, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
2072857	1988, Product chemistry of BAY FCR 4545 technical, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.16, 8.2.1 CBI
2072860	2010, Tier 2 summary identity, physical and chemical properties, data on application and further information on the plant protection products - DACO Part 3 - Baythroid XL, DACO: 2.16
2072861	2010, Tier 2 summary identity, physical and chemical properties, data on application and further information on the plant protection products - DACO Part 3 - Poncho Beta - BCS DER for product chemistry of Poncho Beta, DACO: 2.16
2072864	2009, Tier 2 summary of identity, physical and chemical properties and further information on the active substance beta-cyfluthrin, DACO: 2.16
2072868	1988, Product chemistry of BAY FCR 4545 technical, DACO: 2.3 CBI
2124889	2011, Clarification response letter, DACO: 2.2 CBI
2147185	2007, Final Report beta-cyfluthrin (FCR4545/AE 1430672), technical substance Melting Point A.1. (OECD 102) Boiling Point A.2. (OECD 103) Thermal Stability (OECD 113), DACO: 2.14, 2.14.13, 2.14.4, 2.14.5 CBI
2147190	2007, Relative density of beta-cyfluthrin (AE 1430672), pure substance, DACO: 2.14, 2.14.6 CBI
2147191	2007, Relative density of beta-cyfluthrin (AE 1430672), technical substance, DACO: 2.14.6 CBI
2147193	1994, Dissociation Constant of Beta-cyfluthrin (Cyfluthrin K+L; FCR 4545), DACO: 2.14, 2.14.10 CBI
2147194	2007, Determination of the pH-value of beta-cyfluthrin (AE 1430672), pure substance, DACO: 2.14 CBI
2147195	2007, Determination of the pH-value of beta-cyfluthrin (AE 1430672), technical substance, DACO: 2.14 CBI
2147197	1988, Octanol/Water Partition Coefficient of Cyfluthrin K+L, DACO: 2.14, 2.14.11 CBI
2147198	1995, Determination of Safety-Relevant Parameters of FCR 4545 (Bulldock Techn.), DACO: 2.14 CBI
2147199	2001, Spectral Data Set of 6-Cyfluthrin, DACO: 2.14 CBI
2147200	2007, Cyfluthrin and B-Cyfluthrin: UV-VIS Spectra in the Range of 200 nm to 800 nm in Solution, DACO: 2.14 CBI
2147202	1996, Solubility of Betacyfluthrin in Representative Organic Solvents, DACO: 2.14, 2.14.8 CBI

N° de l'ARLA	Référence
2257124	2012, Beta-cyfluthrin (AE 1430672) Description of the Manufacturing Process of the Technical Grade Active Substance, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3 CBI
2257125	2012, Beta-cyfluthrin (AE 1430672) Description of the Impurities, Formation and Justification (Certified Limits) in the Technical Grade Active Substance, DACO: 2.11.4 CBI
2411024	2014, Material Accountability of Technical beta-cyfluthrin (AE 1430671/ FCR4545), DACO: 2.13.1 CBI
2413512	2008, Product chemistry of Baythroid technical insecticide (CBI), DACO: 2.13.1 CBI
2413513	2004, Product chemistry of Baythroid technical insecticide, DACO: 2.13.1 CBI
2413514	2013, Validation of the analytical method AM002204DB2: Determination of (CBI) in technical grade and pure active substance by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI
2413515	2013, Validation of the analytical method AM038113FP1: Determination of the diastereomeric purity of Beta-Cyfluthrin/AE 1430672 (FCR4545) in technical grade and pure Beta-Cyfluthrin by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI
2413516	2013, Validation of the analytical method AM015206FP2: Determination of (CBI) by gas chromatography, DACO: 2.13.1 CBI
2413517	2014, Determination of (CBI)) in technical grade and pure active substance by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI
2413518	2014, Determination of (CBI) in technical grade and pure active substance by high performance liquid chromatography (GC), DACO: 2.13.1 CBI
2413519	2014, Determination of the diastereomeric purity of beta-cyfluthrin (AE 1430672/ FCR4545) in technical grade and pure active substance by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI
2413520	2014, Determination of (CBI) in technical beta-cyfluthrin (AE 1430672/FCR4545) by gas chromatography, DACO: 2.13.1 CBI
2413521	2014, Validation of the analytical method AM038613FP1: Determination of (CBI) in technical beta-cyfluthrin (AE 1430672/FCR4545) by gas chromatography, DACO: 2.13.1 CBI
2073014	1983, An analytical residue method for Baythroid and its major metabolites in soil, DACO: 8.2.2.1, 8.2.2.2
2073015	1986, Gas chromatographic determination of cyfluthrin (FCR 1272) in pond water [Tox/Ecotox method], DACO: 8.2.2.3
2073016	1984, A gas chromatographic method for the determination in water, DACO: 8.2.2.3
2073017	1986, Method for gas chromatographic (GC) determination of cyfluthrin in water, DACO: 8.2.2.3
2073018	1983, Hydrolysis of Baythroid TM in sterile, aqueous buffered solutions, DACO: 8.2.3.2
2073789	2010, Temprid SC Insecticide, DACO: 3.0 CBI
2073792	2008, Product Chemistry of Temprid SC, DACO: 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9

N° de l'ARLA	Référence
2073798	2008, Product Chemistry of Temprid SC, DACO: 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.2.1, 3.2.2, 3.4.1, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2073799	2010, Storage Stability and/or Corrosion Characteristics of Temprid SC, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
2240172	2012, HPLC Determination of Beta-cyfluthrin, DACO: 3.4.1 CBI
2240173	2012, HPLC Determination of Beta-cyfluthrin in Temprid SC Formulation by normal phase HPLC, DACO: 3.4.1 CBI
2413048	2014, Precision and Accuracy for Method AM007307KF1, DACO: 3.4.1 CBI
2073799	2010, Storage Stability and/or Corrosion Characteristics of Temprid SC, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
2257248	2012, Temprid ReadySpray Insecticide, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.6 CBI
2257249	2012, Product Chemistry of Temprid RTU, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.6 CBI
2632696	2016, Packaging Storage Stability and Corrosion Characteristics of Temprid ReadySpray, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
1124945	Comparative Tests for Acute Toxicity with Various Formulation Aids, DACO: 4.2.9
1124950	Sister Chromatid Exchange Assay in Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells Final Report, DACO: 4.5.4
1130065	FCR 1272 Cyfluthrin: Multigeneration Study on Rats (85881), DACO: 4.1, 4.5.1
1130066	FCR 1272 Cyfluthrin: Chronic Toxicity Study on Rats (2-Year Feeding Experiment), DACO: 4.4.1
1183308	Baythroid Pyrethroid Insecticide Supplement to Toxicology, Neurotoxicity Studies, FCR 1272, Special Toxicological Study (Morphological Effects on the Nervous System of Rats), Test Period August 1982 to June 1983.
1207821	Study for Subchronic Inhalative Toxicity to the Rat for 13 Weeks, Report, J. Pauluhn, January 2, 1984, DACO: 4.7
1207823	Sister Chromatid Exchange Assay in Chinese Hamster Ovary Cells, Final Report, Completed September 30, DACO: 4.5.4
1207824	CHO/HGPRT Mutation Assay in the Presence and Absence of Exogenous Metabolic Activation, Final Report, Completed September 30, 1985, DACO: 4.5.4
1207827	Unscheduled DNA Synthesis in Rat Primary Hepatocytes, Final Report, Completed December 30, 1985, DACO: 4.5.4
1207832	Study For Neurotoxic Effect on Rats After Subacute Oral Administration, Report, December 27, 1983, DACO: 4.5.10

N° de l'ARLA	Référence
1207833	Study For FCR 1272 on Neuromuscular Dysfunction in the Tilting Plane Test on Rats, Report, May 4, 1984, DACO: 5.1
1215480	Biokinetic Part of the General Metabolism Studies in the Rat, DACO: 4.5.9, 6.4
1215483	Metabolism Studies in the Rat, DACO: 4.5.9, 6.4
1215505	An Analytical Residue Method for Baythroid and Its Major Metabolites in Soil, Multigeneration Study on Rats, Report, June 8, 1983, DACO: 4.5.1
1215545	Acute Toxicity to Dogs, DACO: 4.2.1
1215546 1216127	Chronic Toxicity Study on Rats, DACO: 4.4.1
1216036	Chronic Toxicological Study on Mice (Feeding Study Over 23 Months) , DACO: 4.4.1
1216128	Test for Sensitizing Effect on Guinea Pigs, DACO: 4.2.6
1216132	Comparative Study of Rats on Absorption of FCR 1272 After Single Oral Administrationin Polyethylene Glycol 400 or Cremophor EL/Water as Formulation Vehicle , DACO: 4.5.9
1216133	Comparative Tests for Acute Toxicity with Various Formulation Aids, DACO: 4.2.1
1216139	Subacute Oral Toxicity Study on Rats, DACO: 4.3.1
1216140	Subchronic Toxicity Study on Rats (3 Month Feeding Experiment), DACO: 4.3.1
1216141	Short Term Toxicity Tests on Rats (4 Week Feeding and 4 Week Recovery Tests), DACO: 4.3.1
1216142	Short Term Toxicity Tests on Mice (4 Week Feeding and 4 Week Recovery Tests), DACO: 4.3.1
1216143	Subacute Dermal Toxicity Study on Rabbits, DACO: 4.3.4
1216144	Subacute Inhalation Toxicity Study on Rats, DACO: 4.3.6
1216145	Study for Nerve Damage Effect on The Rat After 5 Months Oral Application, DACO: 4.3.8
1216146	Chronic Toxicity Study on Dogs (6 Month Feeding Experiment) , DACO: 4.4.1
1216147	Chronic Toxicity to Dogs on Oral Administration (12 Month Feeding Study), DACO: 4.4.1
1216148	Multigeneration Study on Rats (85881), DACO: 4.5.1
1216150	Evaluation for Embryotoxic and Teratogenic Effects on Orally Dosed Rats, DACO: 4.5.2
1216152	Salmonella/Microsome Test for Detection of Point-Mutagenic Effects, DACO: 4.5.4
1216153	Micronucleus Test on Mouse to Evaluate CR 1272 for Mutagenic Potential, DACO: 4.5.4
1216154	Dominant Lethal Test on Male Mouse to Evaluate FCR 1272 for Mutagenic Potential, DACO: 4.5.4
1216155	Pol A1 Test on *E. coli* to Evaluate Effects for DNA Damage, DACO: 4.5.4
1216156	Mutagenicity Test on Bacterial System, DACO: 4.5.4
1216157	Microbial Mutagenicity Study (82343), DACO: 4.5.4
1216158	Mutagenicity Evaluation of FCR 1272 Batch No. 816170019, Eg 3/81 in the Reverse Mutation Induction Assay with *Saccharomyces cerevisiae* Strains S138 and S211, DACO: 4.5.4

N° de l'ARLA	Référence
1216159	Evaluation of FCR 1272 Batch No. 816170019, Eg 3/81 in the Induced Mitotic Crossing Over, Reverse Mutation and Gene Conversion Assay in *Saccharomyces cerevisiae* Strain D7, DACO: 4.5.4
1216160	Acute Toxicity Studies, Report, January 7, 1980, DACO: 4.2.1
1216161	Neurotoxic Study on Hens (80328), DACO: 4.5.10
1216165	Study for Acute Inhalation Toxicity (Effect of Formulating Agent on Inhalation, DACO: 4.2.3
1216167	Acute Toxicity - Eye Irritation and Skin Irritation, DACO: 4.2.4, 4.2.5
1216168	Intracutaneous Sensitization Test on Guinea Pigs, DACO: 4.2.6
1227049	Test for Eye Irritants, DACO: 4.2.4
1227053	Study for Nerve Damage Effect on the Rat After 5-Months Oral Application, DACO: 4.5.11
1227054	Eye Irritation Study on Rabbits, DACO: 4.2.4
1227056	Study for Neurotoxic Effect on Rats After Subacute Oral Administration, DACO: 4.5.11
1227058	Study of the Subchronic Inhalation Toxicity in Accordance with OECD Guidline No. 413, DACO: 4.3.6
1227059	Study of the Acute Inhalation Toxicity to Rats Using OECD Guideline No. 403, DACO: 4.2.3
2072873	1987, FCR 4545 - Study of the acute oral toxicity to rats (formulation in Acetone/Peanut Oil), DACO: 4.2.1
2072874	1987, FCR 4545 technical - Study of the acute oral toxicity to rats (formulation in Polyethylene Glycol E 400), DACO: 4.2.1
2072878	1987, FCR 4545 Study of the acute oral toxicity to rats (formulation in Xylene), DACO: 4.2.1
2072879	1987, FCR 4545 - Study of the acute oral toxicity to mice (formulation in polyethylene glycol E 400), DACO: 4.2.1
2072881	1986, FCR 3191 - Study for acute oral toxicity in rats, DACO: 4.2.1
2072884	1987, FCR 4545 - Study of the acute dermal toxicity to rats (formulation in polyethylene glycol E 400), DACO: 4.2.2
2072894	1985, FCR 4545 - Study for irritant/corrosive effect on skin and eye (rabbit), DACO: 4.2.4, 4.2.5
2072897	1995, FCR 4545 - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (maximization test of Magnusson and Kligman), DACO: 4.2.6
2072909	1994, FCR 4545 - Subchronic toxicological study on rats (administration with feed for 13 weeks), DACO: 4.3.1
2072914	1987, FCR 4545 - Study of subchronic oral toxicity to dogs (13-week feeding study), DACO: 4.3.2
2072915	1985, FCR 4545 - Range-Finding test for acute toxicity to the dog, DACO: 4.3.2
2072916	1986, FCR 4545 - Range-finding toxicological study to establish dosage for a subchronic study of toxicity to beagle dogs, DACO: 4.3.2
2072918	1988, FCR 4545 - Subacute study of oral toxicity to rats, DACO: 4.3.3
2072927	1989, FCR 4545 - Subacute inhalation toxicity study in the rat according to OECD Guideline No. 412, DACO: 4.3.7
2072928	1988, FCR 4545 - Study of the range-finding subacute inhalation toxicity to rats in

N° de l'ARLA	Référence
	accordance with OECD Guideline No. 403, DACO: 4.3.7
2072957	1997, An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade FCR 4545 in Fischer 344 rats, DACO: 4.5.12
2072961	2007, A subchronic neurotoxicity screening study with technical grade cyfluthrin in Wistar rats, DACO: 4.5.13
2072963	1997, A subchronic dietary neurotoxicity screening study with technical grade FCR 4545 (Beta-Cyfluthrin) in Fischer 344 rats, DACO: 4.5.13
2072967	2003, A developmental neurotoxicity screening study with technical grade beta-cyfluthrin in Wistar rats, DACO: 4.5.14
2072980	1986, FCR 4545 - Salmonella/Microsome test for point-mutagenic effect, DACO: 4.5.4
2072983	1988, FCR 4545 - Mutagenicity study for the detection of induced forward mutations in the CHO-HGPRT assay in vitro, DACO: 4.5.5
2072985	1987, Mutagenicity test on FCR 4545 technical in the rat primary hepatocyte unscheduled DNA synthesis assay, DACO: 4.5.6
2072989	1988, FCR 4545 - In vitro cytogenetic study with human lymphocytes for the detection of induced clastogenic effects, DACO: 4.5.6
2072992	1988, FCR 4545 - Micronucleus test on the mouse to evaluate for clastogenic effects, DACO: 4.5.7
2272340	2011, Assessment of Pubertal Development and Thyroid Function in Juvenile/Peripubertal Male and Female Rats, DACO: 4.8
2257264	DACO 5.2 Use Description/Scenario for Temprid ReadySpray Insecticide, DACO: 5.2
2292820	2001, Analysis of the National Pest Management Association Pest Control Operators (PCO) Product Use and Usage Information Survey, DACO: 5.2
2445310	Williams R.L., Bernard C.E., Krieger R.I. 2003. Human Exposure to Indoor Residential Cyfluthrin Residues During a Structured Activity Program. *Journal of Exposure Analysis and Environmental Epidem*iology, 13, p.112-119.

3.0 Environnement

N° de l'ARLA	Référence
2072854	2011, Beta-Cyfluthrin Tier 3-25 June 11, DACO: 12.7
2073018	1983, Hydrolysis of Baythroid™ in sterile, aqueous buffered solutions, DACO: 8.2.3.2
2240051	2003, Comparison of plant residue trials from cyfluthrin and beta-cyfluthrin, DACO: 7.4.1
2240054	1997, Hydrolysis of Cyfluthrin and Beta-cyfluthrin as a Function of pH, DACO: 8.2.3.2

4.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
2073783	2010, Temprid SC Insecticide (21% Imidacloprid, 10.5% Beta-Cyfluthrin) for Control Public Health Pests (Such as Bed Bugs) ad Certain General Indoor Household Pests and Outdoor Pests, DACO: 10.1

N° de l'ARLA	Référence
2073785	2010, Temprid SC Insecticide (21% Imidacloprid, 10.5% Beta-Cyfluthrin) for Control Public Health Pests (Such as Bed Bugs) and Certain General Indoor Household Pests and Outdoor Pests, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2
2073787	Temprid spreadsheet 2010 Data Summary Excel tables February 19, DACO: 10.2.3.3
2139930	2011, Temprid SC Insecticide (21% Imidacloprid, 10.5% Betacyfluthrin) for Control of Public Health Pests (Such as Bed Bugs) and Certain General Indoor Household Pests and Outdoor Pests, DACO: 10.4
2139931	2011, Temprid SC Insecticide (21% Imidacloprid, 10.5% Betacyfluthrin) for Control of Public Health Pests (Such as Bed Bugs) and Certain General Indoor Household Pests and Outdoor Pests, DACO: 10.4 CBI
2240179	DACO Part 10 Deficiency Response, DACO: 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.3.2
2310242	Temprid SC Insecticide (Sub. No. 2011-2689): Response to Request for Clarification. DACO 0.8
2257245	2012, Temprid ReadySpray Is a Ready to Use Dilution an a Pre-Pressurized Applicator That Contains 0.05% Imidacloprid and 0.025% Beta-Cyfluthrin for Control Public Health Pests (Such as Bed Bugs) and Certain General Indoor Household Pests and Outdoor Pests, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.4
2257246	Anonymous, Bag-on-Valve Coster BOV2 series offers faster filling and better drop resistance, DACO: 10.1

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Chimie

Sans objet.

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2007551	Kim, Kyu-Bong *et al*. 2009. Age, Dose, and Time-Dependency of Plasma and Tissue Distribution of Deltamethrin in Immature Rats. *Toxicological Sciences*, Volume 115, Number 2, Pages 354 to 368, DACO: 4.5.9
2358830	Bhushan, Brijender, Prabhu N. Saxena, and Nishi Saxena. 2013. Biochemical and Histological Changes in Rat Liver Caused by Cypermethrin and Beta-Cyflutherin. *Archives of Industrial Hygiene and Toxicology*, Volume 64, Pages 57 to 67, DACO: 4.8
2359598	Grosman, Nina, and Friedhelm Diel. 2004. Influence of Pyrethroids and Piperonyl Butoxide on the Ca2+-ATPase Activity of Rat Brain Synaptosomes and Leukocyte Membranes. *International Immunopharmacology*, Volume 5, Pages 263 to 270, DACO: 4.8

N° de l'ARLA	Référence
2359599	Mense, Sarah M. *et al*. 2006. The Common Insecticides Cyfluthrin and Chlorpyrifos Alter the Expression of a Subset of Genes with Diverse Functions in Primary Human Astrocytes. *Toxicological Sciences*. Volume 93, Number 1, Pages 125 to 135, DACO: 4.8
2394767	2010, Cyfluthrins Summary Document Registration Review: Initial Docket September 2010, DACO: 4.8
2396904	2001, Data Evaluation Record: Supplement to DER for MRID No.: 42675401 Cyflutherin: [Developmental Toxicology Study in the Rabbit], DACO: 4.5.3
2428089	Weiner, Myra L. *et al*. 2009. Comparative functional observational battery study of twelve commercial pyrethroid insecticides in male rats following acute oral exposure. *NeuroToxicology*, Volume 30S, Pages S1 to S16, DACO: 4.8
2050136	Scollon, Edward. 2010. Pyrethroids: Evaluation of Data from Developmental Neurotoxicity Studies and Consideration of Comparative Sensitivity, DACO: 4.5.14
2429021	Wolansky, M.J. 2007. Neurobehavioral toxicology of pyrethroid insecticides in adult animals: A critical review. *Neurotoxicology and Teratology*, Volume 30, Pages 55 to 78, DACO: 4.8
2429023	USEPA. 1993. Beta-Cyfluthrin: Requested Review of Data Package, DACO: 12.5
2429024	Leng, G. *et al*. 1997. Human dose-excretion studies with the pyrethroid insecticide cyfluthrin: urinary metabolite profile following inhalation. (Abstract) *Xenobiotica*, Volume 27, Number 12, Pages 1273 to 1283, DACO: 4.8
1448938	2006. USEPA. Reregistration Eligibility Decision for Piperonyl Butoxide (PBO). June 2006. DACO: 5.2
2409268	2012. USEPA. Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment: Section 7 Indoor Environments. Health Effects Division, Office of Pesticide Programs, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, United States Environmental Protection Agency, Washington, DC

3.0 Environnement

N° de l'ARLA	Référence
2407571	High speed determination of B-cyfluthrin in EC and SC pesticide formulations by reverse phase and normal phase liquid chromatograph, DACO: 8.2.3.2
2407572	Metabolism of the insecticide baythroid by cell suspension cultures, DACO: 8.2.3.2
2407574	Stability and biological activity of cyfluthrin isomers, DACO: 8.2.3.2
2407575	Pyrethroid Photochemistry: Decamethrin, DACO: 8.2.3.2
2407577	Beta-Cyfluthrin, DACO: 8.2.3.2
2407579	Abiotic enantiomerization of permethrin and cypermethrin: Effects of organic solvents, DACO: 8.2.3.2
2407580	Epimerization of cypermethrin stereoisomers in alcohols, DACO: 8.2.3.2
2407581	Environmental fate of cyfluthrin, DACO: 8.2.3.2
2407583	Chiral stability of synthetic pyrethroid insecticides, DACO: 8.2.3.2

4.0 Valeur

Sans objet.

ii) Renseignements inédits

1.0 Chimie

Sans objet.

2.0 Santé humaine et animale

Sans objet.

3.0 Environnement

Sans objet.

4.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
1167482	Tempo 240 Household Staining and Car Panel Spotting Test (90413)(Tempo 20WP), DACO: 10.2.3.3
1167483	An Evaluation of the Effects of Pesticides on Stain Resistant Carpets (by A. Luedtke, W. Robinson and G.W. Rambo) (Tempo 20WP)(107232), DACO: 10.2.3.3
1167484	Assessment of Economic Benefits of Tempo 20% Wettable Powder Insecticide (Support for Submission 94-1059)(Tempo 20WP), DACO: 10.4
1167486	Tempo 0.1%D Against Carpenter Ants (Product Trial Summary)(077-92-023; 7006)(05/02/96)(Tempo 20WP), DACO: 10.2.3.3
1167487	Hygiene and Public Health Pests (Efficacy Data) (a Supplement to Bayer Report No. 106519)(106519-1)(Tempo 20WP)(List of Pest, Studies on 2nd Page), DACO: 10.2.3.3
1181726	Structural Pest Control, Supplement #1, Table of Contents and Value Summary, November 10, 1997 (Cover10.2; Value101.Tmp) [Tempo 20WP Insecticide; Subm.#94-1059; REGN.#25673; Volume 1of 1], DACO: 10.1
1181727	Efficacy Data in Support of Registration for Control of Darkling Beetles on Indoor Surfaces in Structural Pest Control and Data in Response to Certain Questions in PMRA Letter, Dated September 2, 1997, Supplement #1, November 10, 1997 (Value102.TMP) [Tempo 20WP Insecticide; SUBM.#94-1059; REGN.#25673; Volume 1 of 1], DACO: 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1
1181729	Efficacy Data Summary, Efficacy of Tempo 20WP (Cyfluthrin) and Competitive Insecticides Versus Lesser Mealworm (Darkling Beetle or Litter Beetle), in Laboratory and Field Trials, 1993-1996, Supplement #1, (Tempo.101) [Tempo 20WP Insecticide; Subm.#94-1059; REGN.#25673; Submitted November 10, 1997; Volume 1 of 1], DACO: 10.2.3.1
1181730	Efficacy Lab Reports, Product Trial Summary, A. Anderson, May 8, 1997, Supplement #1 [Tempo 20WP Insecticide; SUBM.#94-1059; REGN.#25673; Submitted November 10, 1997; Volume 1 of 1], DACO: 10.2.3.2

N° de l'ARLA	Référence
1181731	Efficacy Field Reports, Product Trial Summary, A. Anderson, May 8, 1997, Supplement #1 [Tempo 20WP Insecticide; SUBM.#94-1059; REGN.#25673; Submitted November 10, 1997; Volume 1 of 1], DACO: 10.2.3.3
1181732	Adverse Effects on Use Site, Compare Spray Residue of Tempo 20WP with Demon 40WP, Carpet Staining by Tempo 20WP, Supplement #1 (Value103.TMP; 87R0059S; 88R0074S; SA-890022; TEMP203A.PIR; 92161) [Tempo 20WP Insecticide; SUBM.#94-1059; REGN.#25673; Submitted November 10, 1997; Volume 1 of 1], DACO: 10.3.1
1181733	Economics, Data in Support of Registration for Control of Darkling Beetles on Indoor Surfaces in Structural Pest Control, Supplement #1 [Tempo 20WP Insecticide; SUBM.#94-1059; REGN.#25673; Submitted November 10, 1997; Volume 1 of 1], DACO: 10.4
1181734	Sustainability, Data in Support of Registration for Control of Darkling Beetles on Indoor Surfaces in Structural Pest Control, Supplement #1 (VALUE105.TMP) [Tempo 20WP Insecticide; SUBM.#94-1059; REGN.#25673; Submitted November 10, 1997; Volume 1 of 1], DACO: 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
1181735	Other Reports, Control of the Lesser Mealworm in Poultry Houses, Fly Control in Barns and Stables, Supplement #1 (VALUE106.TMP; PDCF-117; 83-019) [Tempo 20WP Insecticide; SUBM.#94-1059; REGN.#25673; Submitted November 10, 1997; Volume 1 of 1], DACO: 10.6
1156553	Efficacy Trial Summaries on the Control of Ants (Argentine, Carpenter, California Harvester, Pavement) (Tempo 20WP)(106519), DACO: 10.1
1156554	Efficacy Trial Summaries on the Control of Beetles (Confused Flour, Deathwatch (Anobiid), Furniture Carpet, Warehouse) (106519)(Tempo 20WP), DACO: 10.1
1156555	Efficacy Trial Summaries on the Control of Boxelder Bug (Tempo 20WP) (106519), DACO: 10.1
1156556	Efficacy Trial Summaries on the Control of Cockroaches (American and German) (Tempo 20WP)(106519), DACO: 10.1
1156557	Efficacy Trial Summaries on the Control of Cricket (House) (Tempo 20WP) (106519), DACO: 10.1
1156558	Efficacy Trial Summaries on the Control of European Earwig (Tempo 20WP) (106519), DACO: 10.1
1156559	Efficacy Trial Summaries on the Control of Firebrat (Tempo 20WP)(106519), DACO: 10.1
1156560	Efficacy Trial Summaries on the Control of Flies(House, Cluster) (Tempo 20WP) (106519), DACO: 10.1
1156562	Efficacy Trial Summaries on the Control of Indian Meal Moth (Tempo 20WP) (106519), DACO: 10.1
1156564	Efficacy Trial Summaries on the Control of Sowbug (Tempo 20WP)(106519), DACO: 10.1
1156565	Efficacy Trial Summaries on the Control of Spiders (Brown Recluse, Daddy Long Legs, False Havester, House) (Tempo 20WP)(106519), DACO: 10.1
1156566	Efficacy Trial Summaries on the Control of Wasps, Papernest (Tempo 20WP)(106519), DACO: 10.1