



RVD2009-07

Décision de réévaluation

Chlorure de didécyl diméthylammonium (CDDA) sous forme d'agrégat

(also available in English)

Le 26 mars 2009

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

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
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

SC Pub : 8161

ISBN : 978-1-100-91065-9 (978-1-100-91066-6)

Numéro de catalogue : H113-28/2009-7F (H113-28/2009-7F-PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009**

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
Décision de réévaluation	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?	1
Qu'est-ce que le CDDA?	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	3
Mesures de réduction des risques	3
Autres renseignements.....	4
Annexe I Commentaires et réponses	5

Aperçu

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation du chlorure de didécyltriméthylammonium (CDDA) sous forme d'agrégat, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) (LPA) et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant du CDDA à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du CDDA ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Le maintien de l'homologation des utilisations du CDDA est conditionnel à l'inscription de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé.

Dans le cas des préparations commerciales à base de CDDA qui contiennent d'autres matières actives faisant l'objet d'une réévaluation, les examens de ces matières actives seront présentés dans des documents distincts. L'ARLA évalue les utilisations du CDDA contre la décoloration de l'ubier dans le cadre d'une initiative distincte visant toutes les matières actives utilisées à cette fin, et ces utilisations ne sont pas abordées dans la présente décision de réévaluation.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du CDDA a d'abord été proposée dans le projet de décision de réévaluation [PRVD2008-27](#) intitulé *Chlorure de didécyltriméthylammonium (CDDA)*.¹ La présente décision de réévaluation² décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant la réévaluation du CDDA ainsi que la décision arrêtée et les motifs qui la justifient. L'annexe I résume les commentaires reçus durant le processus de consultation et présente les réponses de l'ARLA à ces commentaires. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2008-27. L'ARLA tiendra les titulaires des produits contenant du CDDA informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires à leur disposition.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine les risques potentiels et la valeur des produits antiparasitaires afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire* ([DIR2001-03](#)) fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

¹ « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.
² « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

L'agrégat du CDDA, un groupe de matières actives visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents d'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'évaluation des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a arrêté une décision de réévaluation et exige des mesures de réduction des risques lors de l'utilisation du CDDA au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

En 2006, l'EPA a réévalué le CDDA et a publié ses conclusions dans une RED.

Pour de plus amples renseignements sur les renseignements présentés dans cette décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRVD2008-27.

Qu'est-ce que le CDDA?

Le CDDA est un biocide homologué au Canada en vertu de la LPA pour combattre des algues, des bactéries, des champignons ou des mollusques aux endroits suivants : surfaces dures d'intérieur (par exemple, planchers, murs, comptoirs), autres surfaces d'intérieur (par exemple, tapis, buanderies), liquides de procédés industriels (par exemple, circuits ouverts ou fermés de refroidissement d'eau et dispositifs d'évacuation de l'eau injectée ou de l'eau salée dans les puits de pétrole) et bois. Les utilisations du CDDA sur le bois ne sont pas examinées dans cette réévaluation.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du CDDA peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le CDDA nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

On peut être exposé au CDDA en mélangeant, en chargeant ou en appliquant un produit qui en contient ou en entrant en contact avec des matériaux traités. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les

doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que le CDDA nuise à la santé humaine, à condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, l'ARLA exige des mesures de réduction des risques équivalentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du CDDA pénètre dans l'environnement?

Le CDDA est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé.

Certains organismes aquatiques peuvent être exposés au CDDA dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, soit le rapport de la concentration prévue dans l'environnement sur les critères d'effet toxicologique pertinents. Le quotient de risque résultant est comparé au niveau préoccupant correspondant. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant indique un certain risque.

L'EPA a conclu que le CDDA était admissible à la réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction du risque soient mises en place pour protéger davantage l'environnement. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, l'ARLA exige des mesures de réduction des risques équivalentes au Canada.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du CDDA, l'ARLA exige que soient ajoutées des mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits contenant ce composé.

Santé humaine

- Port d'un équipement de protection supplémentaire pour les personnes manipulant le produit.

Environnement

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de la décision de réévaluation concernant le CDDA dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir d'autres renseignements sur les raisons qui justifient une opposition (raisons qui doivent reposer sur des fondements scientifiques), veuillez consulter le site Web de Santé Canada, rubrique [Demander l'examen d'une décision](#), ou joindre le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#).

³ Tel que mentionné au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Les numéros du Chemical Abstracts Service (CAS) et les formules moléculaires du chlorure d'octyldécyldiméthylammonium et du chlorure de dioctyldiméthylammonium sont désignés non disponibles.

Commentaire

La RED de l'EPA présente des informations au sujet des numéros CAS et des formules moléculaires des composés chimiques susmentionnés. Toutefois, on ne retrouve pas ces informations dans le document de l'ARLA.

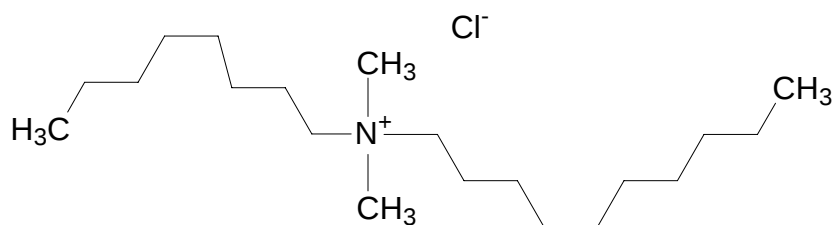
Réponse

L'ARLA reconnaît la justesse des informations suivantes :

Chlorure d'octyldécyldiméthylammonium

Numéro CAS : 32426-11-2

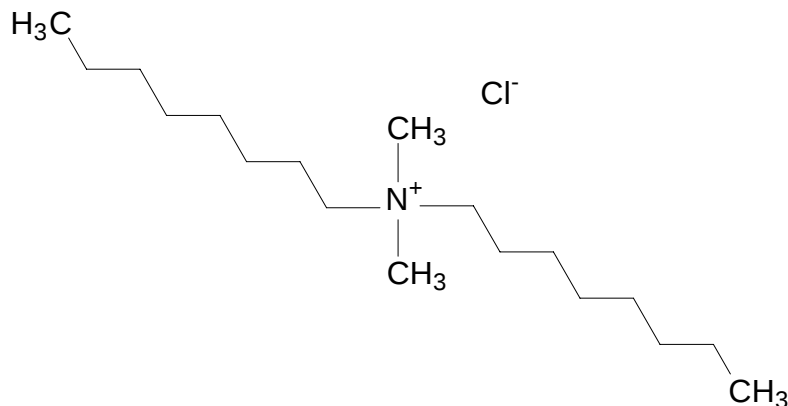
Formule moléculaire :



Chlorure de dioctyldiméthylammonium

Numéro CAS : 5538-94-3

Formule moléculaire :



2.0 Texte à la section 3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques :

« Toutefois, l'ARLA n'est actuellement pas en mesure d'évaluer les impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement dans les MAQT coformulées contenant du chlorure de dioctyldiméthylammonium et du chlorure d'octyldécyldiméthylammonium. »

Commentaire

Cette indication sert-elle seulement à aborder individuellement ces deux matières actives?

Réponse

Cette indication sert seulement à aborder individuellement le dioctyldiméthylammonium et le chlorure d'octyldécyldiméthylammonium.

3.0 Exigence de porter des lunettes de protection ou un écran facial, des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon long, un vêtement à manches longues et des chaussures lors de la manipulation de concentrés de préparations commerciales à usage commercial

Commentaire

Un commentaire concernait la nécessité d'exiger le port de l'équipement de protection individuelle (EPI) décrit ci-dessus pour toutes les préparations commerciales, y compris les pesticides à usage domestique.

Réponse

L'ARLA aimerait préciser que l'exigence de l'EPI proposé ci-dessus ne touche pas les pesticides à usage domestique. Cette exigence vise seulement les produits à usage commercial, comme l'indique l'annexe III du PRVD2008-27.

Dans le cadre du programme de réévaluation, l'ARLA fonde ses recommandations en matière d'EPI sur la toxicité aiguë de la matière active et non sur les formulations spécifiques.

4.0 Stabilité du CDDA dans les systèmes aquatiques

Commentaire

On a mis en doute la validité des conclusions selon lesquelles le CDDA n'est pas sujet à la dégradation microbienne et demeure stable dans les systèmes aquatiques. Le titulaire cite un texte du chapitre sur l'évaluation du devenir dans l'environnement de la RED :

« Toutefois, un rapport sur la biodégradabilité du CDDA préparé par le titulaire concluait que le degré de biodégradabilité du CDDA est variable et est influencé par la concentration en composé chimique, la longueur de la chaîne alkyle, la présence de fractions anioniques et la quantité ainsi que les caractéristiques de la population microbienne. Selon ce rapport, le CDDA est biodégradable et acceptable sur le plan environnemental. Ce rapport se fiait sur des renseignements publiés dans la littérature, sur des sources inédites et sur des comptes rendus de réunions, tous des documents que l'Agence n'a pas examinés. » [traduction]

Réponse

Bien que le texte cité provienne du chapitre sur l'évaluation du devenir dans l'environnement de la RED, l'EPA n'a pas examiné cette information. Pour cette raison, l'ARLA juge qu'il est inapproprié de faire référence à cette information.

5.0 Commentaire sur l'identification des produits

Commentaire

Un titulaire a indiqué que le nom du produit désigné par le numéro d'homologation 25665 n'était pas le bon dans l'annexe I du PRVD2008-27.

Réponse

Le nom exact du produit désigné par le numéro d'homologation 25665 est Boracol 10-2 BD Preventive and Remedial Wood Preservative.