



Décision de réévaluation

RVD2018-01

Tétraméthrine et préparations commerciales connexes

(also available in English)

Le 23 février 2018

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

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

Canada 

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2018-1F (publication imprimée)
H113-28/2018-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

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.

Décision de réévaluation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, tous les pesticides homologués doivent être réévalués de façon cyclique par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada pour veiller à ce qu'ils respectent toujours les plus récentes normes sanitaires et environnementales et qu'ils continuent d'avoir de la valeur. La réévaluation tient compte des données fournies par les fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés, des renseignements obtenus auprès d'autres organismes de réglementation. L'ARLA applique des méthodes d'évaluation des risques acceptées internationalement ainsi que les démarches et les politiques de gestion des risques en vigueur.

La tétraméthrine est un insecticide pyréthroïde synthétique, homologué pour utilisation sur un large spectre d'insectes nuisibles en divers endroits, y compris les structures (intérieures et extérieures), les plantes d'intérieur, les nids de guêpes et de frelons à l'extérieur, les plantes ornementales d'extérieur et les sites résidentiels extérieurs. Les renseignements sur les produits homologués contenant de la tétraméthrine au Canada peuvent être consultés par l'entremise du service de transcription des étiquettes¹ de l'ARLA.

Ce document présente la décision réglementaire² relative à la réévaluation de la tétraméthrine, y compris les mesures d'atténuation des risques requises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Tous les produits contenant de la tétraméthrine homologués au Canada sont assujettis à cette décision de réévaluation. Celle-ci a fait l'objet d'une période de consultation à la suite de la publication du Projet de décision de réévaluation PRVD2016-10, *Tétraméthrine*³. La consultation a pris fin le 10 mai 2016.

L'ARLA a reçu deux commentaires portant sur l'évaluation des risques sanitaires et la mise en œuvre des modifications aux étiquettes. Ces commentaires sont résumés à l'annexe I de même que les réponses de l'ARLA à ceux-ci. Ces commentaires n'ont pas entraîné de changements aux évaluations des risques. Par conséquent, cette décision est conforme à la décision de réévaluation proposée dans le PRVD2016-10. L'ARLA a dressé une liste de référence des données utilisées à la base de la décision de réévaluation proposée dans le PRVD2016-10, et d'autres données employées pour arrêter la décision de réévaluation finale sont aussi énumérées à l'annexe III du présent document.

¹ Le service de transcription des étiquettes de l'ARLA est accessible en ligne à l'adresse suivante : <http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/ls-re/index-fra.php>. Les étiquettes des pesticides se trouvent aussi par l'entremise d'un appareil mobile en utilisant l'application mobile du moteur de recherche des étiquettes disponible ici : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/titulaires-demandeurs/outils/recherche-etiquettes-pesticides.html>.

² « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Décision réglementaire au sujet de la tétraméthrine

L'ARLA a terminé la réévaluation de la tétraméthrine. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA accepte de maintenir l'homologation des produits contenant de la tétraméthrine à des fins de vente et d'utilisation au Canada. D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que les produits contenant de la tétraméthrine ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés selon leurs conditions d'homologation qui comprennent notamment un mode d'emploi révisé sur l'étiquette. Certaines utilisations de la tétraméthrine sont révoquées en raison de possibles risques préoccupants pour la santé humaine. Les modifications aux étiquettes résumées ci-dessous et énumérées à l'annexe II sont requises pour tous les produits techniques et les préparations commerciales. Aucune donnée supplémentaire n'est exigée pour l'instant.

Mesures d'atténuation des risques

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

Santé humaine

- Retrait des traitements généralisés dans les jardins, des traitements généralisés à l'intérieur et des traitements le long d'un périmètre à l'intérieur afin de protéger les particuliers et les personnes pénétrant une aire résidentielle traitée.
- Des énoncés d'étiquettes à jour sont requis afin de respecter les normes d'étiquetage en vigueur et de réduire au minimum l'exposition inutile.

Environnement

- Des mises en garde sur l'étiquette sont nécessaires pour protéger les abeilles et les organismes aquatiques.

Prochaines étapes

Afin de se conformer à cette décision, les mesures d'atténuation requises doivent être inscrites sur les étiquettes de tous les produits vendus par les titulaires, au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁴ à l'égard de la décision de réévaluation concernant la tétraméthrine dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur des données scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») du site Web Canada.ca ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁴ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaires concernant l'exposition professionnelle et résidentielle

L'ARLA a reçu des commentaires au sujet de l'exposition professionnelle et résidentielle de la part de l'Association canadienne des produits de consommation spécialisés.

Commentaire 1.1

Le facteur d'absorption cutanée de 50 % établi par l'ARLA est beaucoup trop prudent et ne correspond pas aux résultats de la United States Environmental Protection Agency (EPA). La tétraméthrine a une dose létale à 50 % (DL₅₀) aiguë > 5 000 mg/kg chez les rats. De plus, la peau du rat est différente de la peau humaine sur le plan anatomique en ce qu'elle est habituellement plus perméable aux produits chimiques. Par conséquent, elle représente un exemple de scénario des plus défavorables pour la peau humaine. L'étude de la Non-Dietary Exposure Task Force intitulée « Pyrethroid Exposure: Contact Transfer and Dermal Absorption Exposure of Surface Residues » indique que l'absorption cutanée des pyréthrinés est de 0,74 %.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA admet que la peau du rat est, typiquement, plus perméable aux produits chimiques que celle de l'humain. À ce titre, les valeurs d'absorption cutanée calculées à partir des études in vivo chez le rat sont jugées être des estimations très protectrices pour la santé quand elles sont utilisées dans le cadre des évaluations des risques sanitaires des produits antiparasitaires. Puisqu'aucune étude d'absorption cutanée n'a été soumise pour la tétraméthrine, l'ARLA a eu recours à la méthode du poids de la preuve et elle a été capable de peaufiner le facteur d'absorption cutanée pour le faire passer de 100 à 50 %.

L'étude « Pyrethroid Exposure: Contact Transfer and Dermal Absorption Exposure of Surface Residues » a été choisie pour estimer le transfert des pyréthrinés, du butoxide de pipéronyle et du (N-(2-éthylhexyl)bicyclo[2.2.1]hept-5-ène-2,3-dicarboximide à partir de moquettes traitées vers des volontaires. Ceux-ci ont fait une série d'exercices au sol sur une moquette traitée à l'aide d'un nébulisateur automatique (bombe aérosol autobloquante) contenant ces produits chimiques. Ils portaient des dosimètres sur leur corps. On a prélevé des échantillons d'urine auprès des volontaires et on a comparé la quantité du métabolite excrétée au composé d'origine transféré au vêtement sportif, aux gants et aux chaussettes. Bien que cette étude présente des données au sujet de l'exposition à l'intérieur d'un immeuble, elle n'est pas spécifique à la tétraméthrine, ce qui est une exigence pour l'analyse d'un facteur d'absorption cutanée.

Puisque le commentaire ne comprenait pas de renseignements permettant de revoir encore davantage notre analyse du facteur actuel d'absorption cutanée de 50 % pour la tétraméthrine, cet élément de l'évaluation des risques demeure inchangé par rapport à celui utilisé dans le PRVD2016-10.

Commentaire 1.2

La tétraméthrine se dégrade rapidement et, compte tenu de son profil d'emploi, on juge que l'exposition de la population générale devrait être faible.

Réponse de l'ARLA

Grâce à l'évaluation de l'exposition et des risques, l'ARLA a estimé l'exposition potentielle des Canadiens à la tétraméthrine selon les utilisations homologuées et les doses d'application de cette substance. Les modèles et les hypothèses, comme les Residential Standard Operating Procedures de l'EPA, ont été alimentés par les études des titulaires. Ils ont confirmé que les préposés à l'application subiraient une exposition professionnelle pendant et après un traitement à la tétraméthrine lorsque les produits contenant ce principe actif sont utilisés selon leur mode d'emploi respectif.

Dans le cas des utilisations extérieures de la tétraméthrine, et en l'absence de données spécifiques à cette substance chimique, un taux de dissipation quotidien par défaut de 10 % a été appliqué dans l'évaluation des risques pour tenir compte de la dissipation à la suite de multiples traitements pouvant se faire tout au long d'une saison. Dans le cas des utilisations intérieures, on a supposé qu'une application unique est faite pendant une même année. Les méthodes utilisées pour l'évaluation des risques d'inhalation de la tétraméthrine après traitement à l'intérieur tenaient compte de la dégradation grâce au recours à un taux de dégradation des particules atmosphériques.

Les données environnementales indiquent que la tétraméthrine a une demi-vie de 12,5 à 14 jours dans le sol et de 13 à 25 jours dans l'eau. Puisque l'on a supposé dans le cadre de l'évaluation après traitement qu'aucun jour ne s'était écoulé depuis l'application de la tétraméthrine, on ne prévoit pas que la dégradation ait un effet important sur les résidus dans l'évaluation des risques. Les données ne sont pas disponibles pour caractériser la persistance des résidus de la tétraméthrine dans les milieux intérieurs. On suppose que les résidus seront plus persistants à l'intérieur par comparaison à ceux à l'extérieur. En ce sens, l'évaluation des risques de la tétraméthrine prend en compte sa dégradation de manière appropriée.

2.0 Commentaires au sujet des modifications aux étiquettes

Le titulaire Premier Tech a envoyé à l'ARLA des commentaires à propos de la mise en œuvre des modifications aux étiquettes.

Commentaire 2.1

Plusieurs produits en aérosol contiennent de la d-phénothrine et de la tétraméthrine. Les décisions de réévaluation pour la d-phénothrine (Décision de réévaluation RVD2016-05, *d-Phénothrine*) et la tétraméthrine auront des répercussions sur les mêmes étiquettes de marché, mais sans un calendrier d'exécution permettant l'intégration pratique ou possible de toutes les modifications exigées à la suite de ces deux réévaluations dans le cadre d'un même exercice de production et de révision. L'ARLA devrait uniformiser les calendriers de mise en œuvre et avoirs recours à des libellés conséquents aux modifications des étiquettes pour l'ensemble des

pyréthroïdes en cours de réévaluation. Cela va permettre aux titulaires de combiner toutes les modifications aux étiquettes relatives à ces principes actifs en une seule mise à jour.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA reconnaît que la mise en œuvre des modifications aux étiquettes pour les préparations commerciales co-formulées avec deux ou plus de deux principes actifs de la classe des pyréthroïdes peut être rendue plus compliquée par le choix du moment de la prise de décision de réévaluation pour chacun de ces principes actifs. L'ARLA songe à faire coïncider les dates de la décision de réévaluation finale touchant plusieurs pyréthroïdes qui en sont actuellement à l'étape de l'examen. Toutefois, puisque des risques préoccupants ont déjà été relevés pour la tétraméthrine dans le PRVD2016-10, la décision définitive pour ce principe actif ainsi que les modifications aux étiquettes afférentes ne seront pas davantage retardées. L'ARLA fait des efforts pour normaliser les libellés des étiquettes, soit en précisant les différentes méthodes d'application pour les utilisations structurelles et en élaborant des énoncés de mise en garde standard de base.

Annexe II Modifications aux étiquettes des produits contenant de la tétraméthrine

Les modifications aux étiquettes présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés d'étiquettes ci-dessous.

I. POUR LES PRODUITS DE QUALITÉ TECHNIQUE ET LES CONCENTRÉS DE FABRICATION

Sous la rubrique DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

Ajouter l'énoncé suivant : « Toxique pour les organismes aquatiques. »

II. POUR LES PRÉPARATIONS COMMERCIALES

Les utilisations résidentielles suivantes seront révoquées : traitements généralisés à l'extérieur dans les jardins, traitements généralisés à l'intérieur et traitements le long d'un périmètre à l'intérieur. Toutes les instructions relatives à ces utilisations doivent être enlevées des étiquettes des préparations commerciales.

Sous la rubrique MISES EN GARDE

Ajouter l'énoncé suivant : « Garder hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie. »

Enlever tout énoncé portant sur le retour dans un site traité dans le cas des étiquettes de tous les produits à usage domestique.

Ajouter, au besoin, l'énoncé suivant aux étiquettes des produits destinés à des utilisations intérieures :

« Sortir les animaux au moins 1 heure avant de pulvériser le produit dans la pièce. Après le traitement, aérer toutes les pièces, attendre au moins 15 minutes avant d'y entrer et ne pas y retourner tant que l'aération soit terminée. Éviter tout contact avec les surfaces traitées tant qu'elles ne sont pas sèches. »

Sous la rubrique DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

Ajouter l'énoncé suivant : « Toxique pour les organismes aquatiques. »

Ajouter l'énoncé suivant aux étiquettes des produits destinés à des utilisations extérieures :
« Toxique pour les abeilles. Ne pas pulvériser sur les abeilles. »

Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**

Enlever tout énoncé comme « Répéter au besoin » ou « Répéter à des intervalles fréquents » des étiquettes des produits destinés à des utilisations intérieures.

Enlever tout énoncé portant sur les insectes égarés dans la résidence des étiquettes des produits destinés à des utilisations intérieures.

Ajouter les énoncés suivants aux étiquettes des préparations commerciales à usage domestique appropriées destinées à des utilisations intérieures :

« Ne pas utiliser la tétraméthrine dans les endroits où l'on manipule, entrepose ou prépare des aliments, lorsque des aliments sont présents. »

« Utiliser uniquement pour des traitements localisés ou ceux dans les fissures et les interstices. »

Ajouter les énoncés suivants aux étiquettes des préparations commerciales à usage domestique appropriées destinées à des utilisations extérieures :

« Utiliser uniquement pour des traitements localisés, ceux le long d'un périmètre ou ceux dans les fissures et les interstices. »

Les modifications suivantes doivent être apportées à toutes les étiquettes des produits homologues pour une utilisation sur les nids de guêpes et de frelons :

Enlever tout énoncé portant sur le retrait des nids traités.

Ajouter : « Après 48 heures, porter des gants pour enlever le nid traité. »

Au besoin, ajouter les définitions pour le traitement localisé, le traitement le long d'un périmètre, le traitement des fissures et interstices et les aires résidentielles :

« Un traitement localisé est effectué sur la surface d'une aire ne mesurant pas plus de 0,2 mètre². Les traitements localisés ne peuvent être adjacents les uns aux autres et la superficie totale traitée de tous les traitements localisés dans un même site ne doit pas dépasser 10 % de la surface entière à traiter (c'est-à-dire celle constituée des planchers, des murs et des plafonds). »

« Un traitement dans les fissures et les interstices est fait dans une ouverture étroite sur les surfaces de la structure. De telles ouvertures apparaissent communément aux joints d'expansion, aux points d'entrée des services publics et entre différents éléments de construction (par exemple, les plinthes et les moulures). »

« Un traitement le long d'un périmètre extérieur ou par bande à l'aide d'un produit antiparasitaire est fait sous forme d'une bande continue d'une largeur plus petite que 1 mètre. »

« Les aires résidentielles sont définies comme tout site d'utilisation où le grand public, y compris les enfants, pourrait être exposé pendant ou après un traitement. Dans le cas des utilisations visant les structures dans des sites résidentiels, cela signifie des maisons, des écoles, des restaurants, des immeubles publics ou tout autre secteur où le grand public, y compris les enfants, pourrait être exposé possiblement. Les superficies non résidentielles comprennent, sans toutefois s'y limiter, les sites industriels ou commerciaux comme, par exemple, les laboratoires, les entrepôts et les greniers alimentaires); les modes de transport dans les endroits où il n'y a pas de passagers (par exemple, les autobus, les wagons et les remorques); et les bâtiments pour les animaux (par exemple, les bâtiments d'élevage et les poulaillers, les chenils). »

Annexe III Références supplémentaires**A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire**

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1826572	2004, <i>Pyrethroid Exposure: Contact Transfer and Dermal Absorption Exposure of Surface Residues</i> , DACO 5.8.

B. Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
Sans objet	ARLA, 2016. SPN2016-02. <i>Absorption cutanée : exposé de principes du Groupe de travail technique de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA)</i> .