



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation

PRVD2020-03

Sodium omadine et préparations commerciales connexes, employés comme agent de préservation dans les peintures, enduits et utilisations connexes

Document de consultation

(also available in English)

Le 9 juillet 2020

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

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

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

Canada 

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2020-3F (publication imprimée)
H113-27/2020-3F-PDF (version PDF)

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

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

| | |
|---|----|
| Projet de décision de réévaluation | 1 |
| Résultat de l'évaluation scientifique..... | 2 |
| Projet de décision réglementaire concernant le sodium omadine..... | 2 |
| Contexte international..... | 3 |
| Prochaines étapes..... | 3 |
| Évaluation scientifique..... | 5 |
| 1.0 Introduction..... | 5 |
| 2.0 Évaluation des risques pour la santé humaine | 5 |
| 2.1 Sommaire des résultats toxicologiques..... | 5 |
| 2.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes..... | 5 |
| 2.3 Exposition par l'eau potable | 5 |
| 2.4 Évaluation de l'exposition en milieux résidentiel et professionnel et des risques connexes..... | 5 |
| 2.4.1 Valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation des risques professionnels et résidentiels | 6 |
| 2.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes | 6 |
| 2.4.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes | 9 |
| 2.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes | 13 |
| 2.6 Évaluation des risques cumulatifs..... | 13 |
| 2.7 Déclarations d'incident | 13 |
| 3.0 Évaluation de la valeur..... | 13 |
| 4.0 Conclusion de l'évaluation scientifique..... | 14 |
| 4.1 Santé humaine..... | 14 |
| 4.2 Valeur..... | 14 |
| Liste des abréviations..... | 15 |
| Annexe I Produits antiparasitaires employés comme agents de préservation dans les peintures et enduits et utilisations connexes..... | 16 |
| Tableau 1 Produits contenant du sodium omadine employés comme agents de préservation dans les peintures, les enduits et les utilisations connexes, en date du 7 janvier 2020 | 16 |
| Annexe II Évaluation des risques autres que professionnels | 17 |
| Tableau 1 Évaluation de l'exposition et des risques pour un particulier appliquant de la peinture (court terme) | 17 |
| Tableau 2 Évaluation de l'exposition et des risques pour un particulier appliquant des matériaux de construction (court terme)..... | 17 |
| Annexe III Évaluation des risques professionnels | 19 |
| Tableau 1 Évaluation de l'exposition et des risques connexes en milieu industriel, lors de l'utilisation de sodium omadine dans la fabrication de produits (moyen à long terme) | 19 |
| Tableau 2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les peintres professionnels (moyen terme)..... | 19 |
| Tableau 3 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs professionnels, lors de la manipulation de matériaux de construction (moyen terme) | 20 |

| | | |
|------------|--|----|
| Annexe IV | Modifications proposées aux étiquettes des préparations commerciales contenant du sodium omadine | 21 |
| Références | | 22 |

Projet de décision de réévaluation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en vigueur en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation. Santé Canada se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales, ainsi que sur les méthodes et les politiques actuelles de gestion des risques.

Le présent document fait partie d'une réévaluation de plusieurs principes actifs employés comme agents de préservation dans les peintures, les enduits et les utilisations connexes. Conformément à la Note de réévaluation REV2018-02, *Démarche de réévaluation des produits antiparasitaires employés comme agents de préservation dans les peintures et enduits et utilisations connexes*, les utilisations du sodium omadine, du chlorothalonil, du dazomet, du folpet et du zirame dans la peinture ont été évaluées séparément des autres utilisations, et l'ARLA s'est basée sur les données fournies par les titulaires et celles figurant dans la base de données Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II (AEATF II). L'ARLA a adopté cette approche pour plusieurs raisons : obtenir et examiner des études portant sur les peintures, disposer d'évaluations des risques qui reflètent plus adéquatement des scénarios d'exposition actuels et réalistes, et adopter une approche cohérente pour l'évaluation et la gestion des risques pour ces utilisations.

Le présent document décrit le projet de décision réglementaire pour la réévaluation du sodium omadine, employé comme agent de préservation dans les peintures, les enduits et les utilisations connexes, y compris les mesures d'atténuation des risques proposées afin de mieux protéger la santé humaine, ainsi que l'évaluation scientifique sur laquelle est fondé le projet de décision. Tous les produits homologués au Canada contenant du sodium omadine pour utilisation comme agent de préservation dans les peintures, les enduits et les utilisations connexes sont visés par ce projet de décision de réévaluation. Le présent document fera l'objet d'une période de consultation publique de 90 jours durant laquelle les membres du public, dont les fabricants de pesticides et les intervenants, pourront présenter par écrit des commentaires et des renseignements supplémentaires à [Santé Canada](#). La décision de réévaluation finale qui sera publiée tiendra compte des commentaires et des renseignements reçus.

Le sodium omadine est utilisé comme agent de préservation « en boîte » pour les émulsions de latex utilisées dans les adhésifs, les produits de calfeutrage et de colmatage, les produits d'étanchéité, les peintures et les coulis afin d'assurer une protection contre la contamination et la détérioration dues aux bactéries et aux champignons. Toutes les autres utilisations homologuées du sodium omadine (c.-à-d. la préservation des fluides et des concentrés de fluides aqueux utilisés pour le travail, la coupe, le refroidissement et la lubrification des métaux, et pour les panneaux de gypse) ont été évaluées séparément (Décision de réévaluation RVD2018-06, *Omadine de sodium et préparation commerciale connexe*).

Résultat de l'évaluation scientifique

En ce qui concerne la santé humaine, on a relevé des risques préoccupants pour les personnes qui manipulent en amont le sodium omadine utilisé comme agent de préservation des matériaux (fabricants industriels), et pour les personnes qui le manipulent en aval (professionnels et particuliers) lorsqu'elles emploient des produits traités au sodium omadine. Par conséquent, l'ARLA propose des mesures d'atténuation pour les utilisateurs en amont (c.-à-d. système de transfert fermé) et les utilisateurs en aval (c.-à-d. réduction des concentrations pour toutes les utilisations).

Projet de décision réglementaire concernant le sodium omadine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et selon l'évaluation des renseignements scientifiques actuellement disponibles, Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits contenant du sodium omadine comme agent de préservation des matériaux au Canada, pourvu que les mesures d'atténuation des risques proposées soient mises en place.

Santé humaine

Pour atténuer les risques pour les utilisateurs en amont (préposés au mélange et au chargement) qui fabriquent des peintures au latex et des matériaux de construction (produits de calfeutrage, produits d'étanchéité, coulis, produits de colmatage et adhésifs) :

- Des systèmes de transfert fermés sont requis pour le produit liquide de classe commerciale.

Pour atténuer les risques pour les utilisateurs en aval (professionnels et particuliers) qui appliquent des peintures au latex à l'aide d'un pinceau et d'un rouleau ou d'un pulvérisateur sans air :

- Réduire la dose homologuée figurant sur l'étiquette à 0,058 g p.a./kg.

Pour atténuer les risques pour les utilisateurs en aval (professionnels et particuliers) qui utilisent des matériaux de construction (produits de calfeutrage, produits d'étanchéité, coulis, produits de colmatage et adhésifs) à l'aide d'un pinceau ou d'un rouleau :

- Réduire la dose homologuée figurant sur l'étiquette à 0,224 g p.a./kg pour les produits de calfeutrage et les produits d'étanchéité;
- Réduire la dose homologuée figurant sur l'étiquette à 0,196 g p.a./kg pour tous les autres matériaux de construction.

Il a été proposé de réduire les doses pour toutes les utilisations liées à la peinture afin d'atténuer les risques. L'étiquette actuelle recommande une dose allant jusqu'à 1 600 ppm de produit pour empêcher la croissance bactérienne dans les émulsions de latex, ce qui équivaut à un maximum

de 0,648 g p.a./kg d'émulsion de latex. L'ARLA doit obtenir des renseignements sur la valeur¹ du produit pour confirmer l'acceptabilité des réductions de dose proposées pour le sodium omadine dans les peintures (0,058 g p.a./kg) et les matériaux de construction (0,224 g p.a./kg pour les produits de calfeutrage et les produits d'étanchéité; 0,196 g p.a./kg pour tous les autres matériaux de construction). Si l'ARLA ne reçoit pas de renseignements sur la valeur du produit ou si ces renseignements ne démontrent pas sa valeur, toutes les utilisations de peintures ou liées à la peinture seront révoquées.

Contexte international

L'utilisation du sodium omadine est actuellement acceptable dans d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), notamment les États-Unis et le Mexique. L'ARLA a noté qu'aucun pays membre de l'OCDE n'avait pris la décision d'interdire toutes les utilisations du sodium omadine pour des raisons sanitaires ou environnementales.

Prochaines étapes

Les membres du public, y compris les titulaires et les intervenants, sont invités à soumettre des renseignements supplémentaires qui pourraient servir à approfondir les évaluations des risques pendant la période de consultation publique de 90 jours² suivant la publication du présent Projet de décision de réévaluation.

Tous les commentaires reçus au cours de la période de consultation publique de 90 jours seront pris en considération dans la préparation du document de décision de réévaluation³, ce qui pourrait entraîner une révision des mesures d'atténuation des risques. Le document de décision de réévaluation comprendra la décision de réévaluation finale, les motifs qui la justifient et un résumé des commentaires reçus concernant la décision de réévaluation proposée, avec les réponses de Santé Canada.

Renseignements scientifiques supplémentaires

Il n'a pas été démontré que les risques sont acceptables lorsque le sodium omadine est utilisé comme agent de préservation dans les peintures et les produits connexes (c.-à-d. les matériaux de construction) à la dose actuelle figurant sur les étiquettes. Par conséquent, il est proposé de réduire la dose pour toutes les peintures et utilisations liées aux peintures. L'ARLA doit obtenir des renseignements sur la valeur des réductions de dose proposées pour toutes les peintures et utilisations liées à la peinture afin de maintenir l'homologation des produits contenant du sodium omadine. Si l'ARLA n'obtient pas ces renseignements ou si on ne lui démontre pas la valeur des

¹ « Valeur », telle que définie par 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; 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 ».

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*.

réductions de dose proposées, elle révoquera l'homologation des produits contenant du sodium omadine qui sont utilisés comme agents de préservation dans les peintures et les produits connexes.

En outre, au cours de la période de consultation, les titulaires d'homologation et les autres parties intéressées peuvent soumettre les renseignements suivants s'ils peuvent aider à lever les incertitudes associées à la base de données sur le sodium omadine et à approfondir l'évaluation des risques.

Les intervenants peuvent également fournir de l'information sur les options de gestion des risques concernant le sodium omadine (par exemple, pièce pour compléter l'équipement de protection individuelle, contrôles techniques).

L'ARLA évaluera les données supplémentaires reçues en fonction de leur mérite scientifique et de leur pertinence par rapport à l'évaluation des risques. Bien que la réception de données supplémentaires permettrait de réduire l'incertitude associée à l'évaluation des risques, le maintien de l'homologation d'une utilisation serait fondé sur l'acceptabilité du risque au terme d'une évaluation réalisée selon une approche scientifique.

Des renseignements supplémentaires détaillés sur la description de l'utilisation du produit permettraient d'approfondir l'évaluation des risques :

- des données plus précises sur les quantités quotidiennes de peinture fabriquée et traitée avec des agents de préservation au Canada;
- des données quantitatives réelles sur les utilisations quotidiennes liées aux peintures et les matériaux de construction traités avec les agents de préservation et qui sont manipulés par les utilisateurs professionnels en aval;

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le sodium omadine est utilisé comme agent de préservation « en boîte » pour les émulsions de latex employées dans les adhésifs, les produits de calfeutrage et de colmatage, les produits d'étanchéité, les peintures et les coulis. Toutes les autres utilisations homologuées du sodium omadine (c. à d. la préservation des fluides et des concentrés de fluides aqueux utilisés pour le travail, la coupe, le refroidissement et la lubrification des métaux, et pour les panneaux de gypse) ont été évaluées séparément (Projet de décision de réévaluation PRVD2016-12, *Omadine de sodium*; Décision de réévaluation RVD2018-06, *Omadine de sodium et préparation commerciale connexe*). Le présent document porte seulement sur les évaluations de l'exposition (santé humaine) et de la valeur associées à l'utilisation du sodium omadine comme agent de préservation des matériaux. Ces évaluations remplacent celles qui avaient été présentées dans le PRVD2016-12 pour cette utilisation précise. L'exposition environnementale résultant de cette utilisation devrait être minime.

On trouvera à l'annexe I la liste de tous les produits à base de sodium omadine qui sont homologués pour être utilisés comme agents de préservation de matériaux et qui sont assujettis à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2.0 Évaluation des risques pour la santé humaine

2.1 Sommaire des résultats toxicologiques

Voir le PRVD2016-12 et le RVD2018-06.

2.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Aucune utilisation alimentaire n'est associée à l'emploi du sodium omadine comme agent de préservation. Par conséquent, on ne s'attend à aucune exposition par le régime alimentaire.

2.3 Exposition par l'eau potable

On ne s'attend pas à ce qu'il y ait des résidus de sodium omadine dans les sources potentielles d'eau potable à la suite de l'utilisation des agents de préservation.

2.4 Évaluation de l'exposition en milieux résidentiel et professionnel et des risques connexes

Les risques liés à l'exposition en milieux résidentiel et professionnel sont évalués en comparant les expositions possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent, parmi ceux tirés des études toxicologiques, afin de calculer la marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition causera des effets néfastes, mais des mesures seraient alors requises pour réduire les risques.

2.4.1 Valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation des risques professionnels et résidentiels

Voir le PRVD2016-12.

Absorption cutanée

Comme les valeurs toxicologiques de référence pour la peau sont basées sur une étude de toxicité pour le développement par voie cutanée, il n'est pas nécessaire d'évaluer l'absorption cutanée.

2.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

L'évaluation des risques associés à l'exposition en milieu résidentiel consiste à estimer les risques pour la population générale, y compris les adolescents et les enfants, pendant et après l'application de pesticides.

Il n'est pas nécessaire d'évaluer les risques pour les particuliers qui appliquent un agent de préservation à base de sodium omadine, car les agents de préservation utilisés dans les peintures et les matériaux connexes ne contiennent aucun produit antiparasitaire homologué pour usage domestique. L'utilisation, par les particuliers, des peintures et matériaux connexes contenant du sodium omadine comme agent de préservation est considérée comme un scénario d'exposition après l'application.

Les scénarios d'exposition après traitement suivants ont été évalués :

- les particuliers qui utilisent des peintures et des matériaux de construction (produits de calfeutrage, produits d'étanchéité, coulis, produits de colmatage et adhésifs) contenant du sodium omadine comme agent de préservation;
- les particuliers qui sont en contact avec des surfaces enduites de peintures ou de matériaux de construction traités avec des agents de préservation contenant du sodium omadine.

2.4.2.1 Évaluation de l'exposition après l'application en milieu résidentiel et des risques connexes

Un particulier peut être exposé après l'application en milieu résidentiel par voie cutanée, par inhalation ou par ingestion accidentelle (non alimentaire) après avoir manipulé un produit qui a été traité avec un pesticide, ou qui se trouve dans un milieu résidentiel qui a été auparavant traité avec un pesticide.

Les particuliers (≥ 16 ans) qui manipulent des produits traités au sodium omadine sont susceptibles de subir une exposition à court terme. Les scénarios suivants ont été évalués :

- application de peintures au pinceau et au rouleau;
- application de peintures à l'aide d'un pulvérisateur sans air;
- application de matériaux de construction;
- contact cutané avec des surfaces peintes ou recouvertes de matériaux de construction.

Utilisations des peintures

On ne disposait pas de données d'exposition portant expressément sur le sodium omadine pour les scénarios d'exposition par les peintures. Cependant, une étude portant sur les particuliers utilisant un pinceau et un rouleau (n° de l'ARLA 2849401), et une étude d'exposition des utilisateurs utilisant des pulvérisateurs sans air (n° de l'ARLA 3003682), ont été soumises par l'AEATF II.

L'étude sur l'application au pinceau et au rouleau visait à quantifier l'exposition par voie cutanée et par inhalation des peintres professionnels et des particuliers qui appliquent au pinceau ou au rouleau des peintures contenant un agent antimicrobien. L'étude a porté sur 18 sujets qui utilisaient un pinceau ou un rouleau (ou les deux) dans six pièces identiques, dans un entrepôt. Le principe actif non volatil de substitution utilisé dans cette étude était le 1,2-benzisothiazolin-3-one (BIT). La quantité totale de peinture manipulée (8,520 à 9,940 kg), le temps alloué à la peinture (48 à 172 min) et la superficie peinte (25 à 82,5 m²) ont tous été mesurés. On a mesuré l'exposition cutanée à l'aide de dosimètres de coton portés à l'intérieur et à l'extérieur sur tout le corps, de casquettes de peintre, de l'eau de rinçage des mains (tous les sujets ne portaient pas des gants), et de lingettes utilisées sur le visage et le cou. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de tubes d'échantillonnage d'air. Les valeurs de l'exposition unitaire cutanée séparées ont été établies pour les particuliers qui peignaient en portant un vêtement à manches courtes et des shorts, et pour les peintres professionnels vêtus d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long et ne portant pas de gant. Les valeurs de l'exposition unitaire par inhalation pour les deux groupes (peintres professionnels et particuliers) ont été calculées pour chaque personne qui effectuait des activités légères. Les valeurs totales d'exposition unitaire (voie cutanée et inhalation) ont été calculées sous forme de moyennes géométriques basées sur la moyenne arithmétique pour tous les sujets.

L'étude sur l'application par pulvérisateur sans air visait à quantifier l'exposition des peintres qui utilisent des appareils de ce type. L'étude a porté sur 18 sujets divisés en trois groupes, d'après le volume de peinture pulvérisé (37,9 L, 56,8 L et 114 L). Le principe actif de substitution utilisé dans cette étude était le propiconazole (PON). Dans chaque groupe, les sujets ont été divisés en sous-groupes d'après la concentration de la dose (0,12 % PON ou 1,2 % PON). Tous les sujets étaient des peintres professionnels et expérimentés et qui utilisaient des pulvérisateurs sans air. L'étude a été réalisée dans un atelier comportant trois modules séparés représentant deux espaces de type résidentiel et un espace à bureaux de type commercial. Tous les sujets devaient ouvrir les pots de peinture, filtrer et verser la peinture dans le pulvérisateur, puis peindre les murs, le plafond et les autres surfaces du module. Les sujets portaient un vêtement à manches longues et un pantalon long, qui recouvraient un dosimètre 100 % coton, ainsi qu'un respirateur mi-visage, des lunettes de protection, des chaussures et une casquette de peinture qui recouvrait un dosimètre placé sur leur tête. Les sujets ne portaient pas de gants. Le dépôt cutané a été ajusté pour tenir compte de la partie de la peau protégée par le respirateur mi-visage et les lunettes de protection. Les valeurs de l'exposition unitaire cutanée séparées ont été établies pour les particuliers qui peignaient en portant un vêtement à manches courtes et des shorts, et pour les peintres professionnels portant un vêtement à manches longues, un pantalon long et aucun gant. Les valeurs de l'exposition unitaire par inhalation pour les deux groupes (peintres professionnels et particuliers) ont été calculées pour chaque personne qui effectuait des activités légères. Les valeurs totales d'exposition unitaire (voie cutanée et inhalation) ont été calculées sous forme de

moyenne arithmétique log-normale pour tous les sujets. L'étude comportait cependant un certain nombre de limitations, mais rien n'empêchait l'utilisation de cette étude pour établir les valeurs de l'exposition unitaire pour les personnes utilisant des pulvérisateurs sans air.

Les valeurs de l'exposition unitaire, tirées des études sur l'application au pinceau et au rouleau et au pulvérisateur sans air, ont été combinées aux quantités par défaut de peinture manipulées par jour, d'après le document *Residential SOP* de 2012 de l'EPA (n° de l'ARLA 2409268), selon lequel un particulier pourrait appliquer jusqu'à deux bidons de 1 gallon (7,58 L en tout) par jour au pinceau ou au rouleau et environ trois bidons de 5 gallons (56,7 L en tout) avec un pulvérisateur sans air.

Les valeurs de l'exposition unitaire tirées de ces études, en supposant que le particulier porte un short et un vêtement à manches courtes, ont été combinées aux quantités par défaut. Les ME par voie cutanée calculées ne respectaient pas les ME cibles lorsque la peinture était appliquée au moyen d'un pinceau et d'un rouleau ou d'un pulvérisateur sans air. Par conséquent, il n'a pas été démontré que les risques étaient acceptables. Pour atténuer ce risque, il est proposé que la dose homologuée de sodium omadine dans les peintures soit réduite à 0,058 g p.a./kg. Voir le tableau 1 de l'annexe II pour de plus amples renseignements.

Afin de déterminer le transfert potentiel de résidus d'agents de préservation d'une surface peinte, l'AEATF II a soumis des études sur les résidus transférables (n°s de l'ARLA 2967976 et 2883917). Les études ont démontré que le transfert de résidus sur la peau, après un contact avec une surface peinte, est minime. Par conséquent, l'exposition au sodium omadine devrait être négligeable. À la lumière des résultats de ces études, le risque est acceptable et il n'a pas été jugé nécessaire de procéder à une évaluation quantitative des risques après l'application en milieu résidentiel dans un scénario de contact avec une surface traitée au sodium omadine.

Matériaux de construction

Dans le cas des matériaux de construction, aucun renseignement décrivant leur utilisation n'a été fourni. Par conséquent, on a utilisé la quantité par défaut de peinture manipulée par jour par un particulier appliquant de la peinture (7,58 L), comme valeur de substitution pour la quantité de matériaux de construction manipulés. De même, en l'absence d'une étude sur l'exposition selon un scénario précis, les valeurs de l'exposition unitaire du corps entier, d'après l'étude sur l'application au pinceau et au rouleau, ont été utilisées comme valeurs de substitution pour les matériaux de construction (sauf les produits de calfeutrage et les produits d'étanchéité).

Dans le cas des produits de calfeutrage et des produits d'étanchéité, l'exposition était en grande partie limitée aux mains, par rapport à l'exposition due à l'application d'autres matériaux de construction (par exemple les adhésifs et les coulis), et seules les valeurs de l'exposition unitaire des mains, d'après l'étude sur l'application au pinceau et au rouleau, ont été prises en compte dans l'évaluation des risques.

Si on utilise les valeurs de l'exposition unitaire tirées de l'étude sur l'application au pinceau et au rouleau, en supposant que le particulier porte un short et un vêtement à manches courtes, et si on applique les quantités par défaut, les ME calculées pour un particulier qui applique des matériaux de construction respectaient la ME cible lorsque la dose homologuée de sodium omadine dans

les produits de calfeutrage et les produits d'étanchéité était réduite à 0,224 g p.a./kg et à 0,196 g p.a./kg pour tous les autres matériaux de construction. Voir le tableau 2 de l'annexe II pour de plus amples renseignements.

La probabilité que le sodium omadine s'échappe des adhésifs, produits de calfeutrage, coulis, produits d'étanchéité et composés de colmatage devrait être très faible. Cela est confirmé par les études sur les résidus transférables par la peinture, qui ont démontré que le transfert de ces résidus sur la peau après un contact avec une surface peinte est minime. Par conséquent, le transfert de résidus de sodium omadine devrait être minime, tout comme l'exposition après l'application par voie cutanée.

Exposition des non-utilisateurs

L'exposition des non-utilisateurs au sodium omadine utilisé comme agent de préservation devrait être négligeable.

2.4.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les travailleurs qui manipulent le pesticide dans différents contextes professionnels peuvent être exposés au sodium omadine pendant les opérations de mélange et de chargement en milieu industriel (usine), et les travailleurs qui manipulent les produits traités au sodium omadine peuvent subir une exposition après l'application.

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

Selon les scénarios d'exposition professionnelle en milieu industriel, les travailleurs sont susceptibles de subir une exposition lorsqu'ils manipulent du sodium omadine à usage commercial pendant les activités de mélange et de chargement pour fabriquer des peintures et des matériaux de construction (adhésifs, produits de calfeutrage, composés de colmatage, produits d'étanchéité et coulis).

L'exposition au sodium omadine, en raison de son utilisation dans les installations de fabrication, devrait être à long terme (c.-à-d. > 180 jours), par voie cutanée et par inhalation.

Le produit à usage commercial homologué en vue de son utilisation pour la fabrication des peintures et des matériaux de construction se présente sous forme de liquide ou de solution. Par conséquent, le scénario suivant a été évalué :

- Mélange/transfert de liquides, versement direct.

On ne disposait pas de données d'exposition concernant la substance chimique en cause, soit le sodium omadine, pour ce scénario. Cependant, l'AEATF II a soumis une étude sur l'exposition par versement direct (n^{os} de l'ARLA 2296582 et 2296584).

Cette étude sur le versement de liquide visait à déterminer l'exposition par voie cutanée et par inhalation des travailleurs lors du versement manuel à découvert d'un liquide non volatil contenant un produit antimicrobien.

Trois scénarios différents de versement de liquide ont été examinés dans l'étude : utilisation de contenants standards sans modification, utilisation de contenants à éclaboussures réduites ou à bec verseur « sans glouglou », et utilisation d'un vaporisateur à gâchette. Le scénario avec le vaporisateur à gâchette n'a pas été jugé pertinent pour la fabrication relative à la peinture. Deux principes actifs non volatils, préparés en concentrés solubles, soit le chlorure de didécyltriméthylammonium (DDAC) et le chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium-C¹⁴ (C¹⁴-ADBAC), ont été utilisés. Les scénarios avec contenant standard et contenant à éclaboussures réduites couvraient une plage de quantités du principe actif manipulé à différentes hauteurs, avec des conteneurs verseurs et récepteurs de différentes tailles. Dans cette étude, 18 sujets qui ont réalisé 36 manipulations à l'aide des deux principes actifs de substitution ont été surveillés pour déterminer l'exposition par voie cutanée et par inhalation. Dans 18 manipulations surveillées, les sujets ont versé du DDAC, et dans 18 autres ils ont versé du C¹⁴-ADBAC. Chaque sujet a effectué deux manipulations, une consistant à verser le liquide à l'aide d'un contenant standard, et la deuxième à l'aide d'un contenant à éclaboussures réduites. La taille des contenants correspondait à la taille des contenants habituellement trouvés sur le marché pour ces produits. Pour tenir compte des différentes hauteurs de versement, les conteneurs récepteurs ont été placés de façon aléatoire sur une table ou sur le plancher. Les conteneurs récepteurs étaient de diverses tailles et comprenaient des seaux de 3,785 L ou de 7,571 L et des bacs en plastique à parois basses de 189 L.

Les sujets étaient vêtus de dosimètres de coton intérieurs et extérieurs. Une pompe d'échantillonnage de l'air était fixée à la ceinture de chaque sujet, et un tube d'échantillonnage d'air OVS était placé dans la zone de respiration du sujet. Le visage et le cou des sujets ont été essuyés à l'aide d'une gaze et l'exposition du reste de la tête a été extrapolée d'après le ratio de la superficie du visage/cou par rapport à celle du reste de la tête (tous les sujets portaient des lunettes de protection). Les sujets ont lavé leurs mains après avoir retiré leurs gants. Les résidus sur les gants résistant aux produits chimiques n'ont pas été quantifiés. Pour calculer l'exposition totale par voie cutanée, on a additionné les résidus sur les dosimètres intérieurs et extérieurs (d'après le scénario pour le port de vêtements), sur les gazes ayant servi à essuyer le visage et le cou et sur les échantillons d'eau de rinçage des mains, pour chaque manipulation. Les valeurs de l'exposition unitaire par inhalation ont été générées pour les travailleurs qui effectuaient des activités légères et qui ne portaient pas de protection respiratoire.

Afin d'évaluer l'exposition professionnelle pour des scénarios dans lesquels des particuliers manipulaient des contenants standards et des contenants à éclaboussures réduites, on a calculé les valeurs de l'exposition unitaire par voie cutanée pour les personnes qui portaient une seule couche de vêtements (vêtement à manches longues et pantalon long) et des gants résistant aux produits chimiques. Toutefois, des valeurs de l'exposition unitaire n'ont pu être générées pour les différents niveaux d'EPI, puisque l'exposition au corps était déjà minime et inférieure à la valeur de la plupart des ME. Par conséquent, un EPI supplémentaire ne devrait pas entraîner une exposition considérablement différente. Les valeurs de l'exposition unitaire totales par voie cutanée et par inhalation, dans le cas du versement avec des contenants standards et des contenants à éclaboussures réduites, sont présentées sous forme d'une moyenne arithmétique log-normale.

Afin d'estimer l'exposition, les valeurs de l'exposition unitaire d'après l'étude de versement à découvert de liquide ont été combinées avec les quantités de peinture par défaut (aussi utilisées comme données de substitution pour les matériaux de construction) traitée par jour par les travailleurs dans des installations de fabrication. Les quantités de peinture traitée par jour étaient basées sur le document *Draft Summary of Amounts Handled or Treated for Occupational Handler Scenarios* de la Division des antimicrobiens de l'EPA,⁴ et dans ces scénarios on supposait que les installations pouvaient traiter jusqu'à 7 571 L (9 388 kg d'après une masse volumique de la peinture de 1,24 kg/L) de peinture par jour.

Les ME par voie cutanée calculées pour le mélange et le transfert d'un liquide n'atteignaient pas la ME cible et, par conséquent, les risques n'ont pas été jugés acceptables. Afin d'atténuer ce risque, l'ARLA propose d'utiliser un système de transfert fermé pour manipuler les produits liquides à usage commercial. Le tableau 1 de l'annexe III résume les ME calculées pour les préposés au mélange et au chargement.

2.4.3.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs après le traitement et des risques connexes

On s'attend à ce que les travailleurs exposés après le traitement, en milieu industriel, portent l'équipement de protection individuelle (EPI) exigé par les lois sur la santé et la sécurité au travail, ce qui limiterait une exposition potentielle. De plus, l'utilisation du sodium omadine sous forme d'agent de préservation (en boîte) pour les émulsions de latex utilisées dans les peintures et les matériaux de construction est limitée lors du mélange, opération qui est largement automatisée. Par conséquent, on n'a réalisé aucune évaluation quantitative des risques pour les travailleurs après le traitement en milieu industriel où l'on fabrique des peintures et des matériaux de construction (adhésifs, produits de calfeutrage, composés de colmatage et produits d'étanchéité).

Dans le cadre de la présente évaluation, les scénarios d'exposition des travailleurs après l'application examinés étaient les scénarios d'exposition (utilisateurs professionnels en aval) aux peintures et matériaux de construction traités au sodium omadine (adhésifs, produits de calfeutrage, composés de colmatage et produits d'étanchéité).

Utilisations des peintures

Les peintres professionnels peuvent être exposés au sodium omadine lorsqu'ils appliquent de la peinture contenant cet agent de préservation.

L'exposition au sodium omadine présent dans la peinture devrait être à long terme (c.-à-d. > 180 jours) par voie cutanée et par inhalation.

⁴ N° de l'ARLA 3084493, USEPA (2018). *Summary of Amounts Handled or Treated for Occupational Handler Scenarios*. EPA: Washington, DC.

D'après le profil d'emploi, les principaux scénarios suivants ont été établis pour les peintres professionnels :

- application de la peinture au pinceau et au rouleau;
- application de la peinture à l'aide d'un pulvérisateur sans air.

Les valeurs de l'exposition unitaire pour les deux scénarios ci-dessus (pinceau et rouleau, pulvérisateur sans air) ont été combinées avec la quantité par défaut de peinture appliquée par jour : 18,7 L par jour (équivalent à 23,19 kg, d'après une masse volumique de la peinture de 1,24 kg/L) pour l'application au pinceau et au rouleau (enquête de l'ARLA de 2001) et 120 L par jour (équivalent à 232,5 kg, d'après une masse volumique de la peinture de 1,24 kg/L) à l'aide d'un pulvérisateur sans air (n° de l'ARLA 2992785).

Les ME par voie cutanée calculées n'atteignaient pas les ME cibles lorsque les peintres professionnels utilisaient un pinceau et un rouleau ou un pulvérisateur sans air. Pour atténuer ces risques, l'ARLA propose de réduire la dose figurant sur l'étiquette en ce qui concerne les peintures à 0,058 g p.a./kg. Le tableau 2 de l'annexe III résume les ME calculées pour les peintres professionnels.

À la lumière des résultats de l'étude sur les résidus transférables par la peinture, il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation quantitative du risque pour les utilisateurs professionnels en aval après le traitement, dans le cas des travailleurs qui entrent en contact secondaire avec des surfaces traitées au sodium omadine utilisé dans la peinture.

Matériaux de construction

Dans le cas des matériaux de construction, aucun renseignement descriptif n'a été fourni. Par conséquent, la quantité par défaut de peinture manipulée par jour par un peintre professionnel (18,7 L ou 23,19 kg) a été utilisée comme donnée de substitution pour la quantité de matériaux de construction manipulés. De même, en l'absence d'une étude sur l'exposition selon un scénario précis, les valeurs de l'exposition unitaire du corps entier, d'après l'étude sur l'application au pinceau et au rouleau, ont été utilisées comme valeurs de substitution pour les matériaux de construction (sauf les produits de calfeutrage et les produits d'étanchéité).

Dans le cas des produits de calfeutrage et des produits d'étanchéité, l'exposition était en grande partie limitée aux mains, par rapport à l'exposition due à l'application d'autres matériaux de construction (par exemple les adhésifs et les coulis), et seules les valeurs de l'exposition unitaire des mains, d'après l'étude sur l'application au pinceau et au rouleau ont été prises en compte dans l'évaluation des risques.

Si on utilise les valeurs de l'exposition unitaire tirées de l'étude sur l'application au pinceau et au rouleau, en supposant que le travailleur porte un vêtement à manches longues et un pantalon long, et si on applique les quantités par défaut, les ME calculées pour un travailleur appliquant des matériaux de construction ne respectaient pas les ME cibles. Pour atténuer ces risques, l'ARLA propose de réduire les doses figurant sur l'étiquette à 0,224 g p.a./kg pour les produits de calfeutrage et les produits d'étanchéité et à 0,196 g p.a./kg pour tous les autres matériaux de construction. Voir le tableau 3 de l'annexe III pour de plus amples renseignements.

La probabilité que le sodium omadine s'échappe des adhésifs, des produits de calfeutrage, des coulis, des produits d'étanchéité et des composés de colmatage devrait être très faible. Cela est confirmé par les études sur les résidus transférables par la peinture, qui ont démontré que le transfert de ces résidus sur la peau après un contact avec une surface peinte est minime. Par conséquent, le transfert de résidus de sodium omadine est minime et jugé acceptable, tout comme l'exposition après l'application par voie cutanée.

2.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues et plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition résidentielle sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à prendre en compte. En outre, seules les expositions par des voies qui partagent des paramètres toxicologiques communs peuvent être combinées.

Il n'y a pas d'utilisation alimentaire homologuée du sodium omadine, et cette substance n'est pas présente non plus dans les produits d'emballage alimentaire ou les produits utilisés dans les endroits où les aliments sont entreposés, manipulés ou transformés. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation de l'exposition globale et des risques connexes.

2.6 Évaluation des risques cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte des effets cumulatifs des produits antiparasitaires présentant un mécanisme de toxicité commun. En ce qui concerne la présente réévaluation, l'ARLA n'a pas identifié de mécanisme de toxicité commun entre le sodium omadine et d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, aucune évaluation des effets cumulatifs n'est requise pour le moment.

2.7 Déclarations d'incident

En date du 20 décembre 2019, l'ARLA n'avait reçu aucun signalement d'incident mettant en cause le sodium omadine utilisé comme agent de préservation de matériaux touchant des humains ou des animaux domestiques.

3.0 Évaluation de la valeur

Le sodium omadine est homologué comme agent de préservation dans des produits à base aqueuse. Il est incorporé dans les produits pendant leur fabrication afin d'assurer une protection contre la dégradation bactérienne et fongique.

Ce principe actif est efficace pour lutter contre les divers microorganismes responsables de la dégradation des peintures, des produits de calfeutrage, des coulis, des adhésifs, des émulsions de latex et d'autres produits à base aqueuse lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits homologués.

Pour l'industrie, il est important de protéger ces produits, car leur dégradation pourrait faire en sorte que le produit ne donne pas les résultats escomptés, qu'il se décolore, qu'il émette des odeurs et que d'autres complications surviennent en raison de la croissance des bactéries ou des champignons dans les solutions aqueuses.

4.0 Conclusion de l'évaluation scientifique

4.1 Santé humaine

Les risques pour la santé humaine associés à l'utilisation du sodium omadine et à sa préparation commerciale connexe dans la fabrication (utilisation en amont) et l'application (utilisation en aval) des peintures et des matériaux de construction sont jugés acceptables si l'on applique les mesures d'atténuation proposées pour ces utilisations, y compris la réduction de la dose d'application homologuée (voir l'annexe IV).

4.2 Valeur

Le sodium omadine est utilisé pour lutter contre la dégradation bactérienne et fongique dans une variété de produits à base aqueuse, y compris les peintures et émulsions à base de latex et d'autres matériaux de construction, afin de prévenir les effets délétères des organismes dégradants. Des produits de remplacement sont disponibles pour l'industrie.

Liste des abréviations

| | |
|----------------|--|
| µg | microgramme |
| % p/p | concentration en poids |
| ADBAC | chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium |
| AEATF II | Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II |
| p.a. | principe actif |
| STJ | superficie traitée par jour |
| BIT | 1,2-benzisothiazolin-3-one |
| p.c. | poids corporel |
| DDAC | chlorure de didécyldiméthylammonium |
| g | gramme |
| MT | moyen terme |
| kg | kilogramme |
| L | litre |
| LT | long terme |
| m | mètre |
| m ² | mètre carré |
| mg | milligramme |
| min | minute |
| ml | millilitre |
| ME | marge d'exposition |
| DSENO | dose sans effet nocif observé |
| OVS | échantillonneur versatile de l'OSHA |
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| EPI | équipement de protection individuelle |
| PRVD | Projet de décision de réévaluation |
| resp. | respirateur |
| REV | Note de réévaluation |
| RVD | Décision de réévaluation |
| EPA | Environmental Protection Agency (États-Unis) |

Annexe I Produits antiparasitaires employés comme agents de préservation dans les peintures et enduits et utilisations connexes

Tableau 1 Produits contenant du sodium omadine employés comme agents de préservation dans les peintures, les enduits et les utilisations connexes, en date du 7 janvier 2020

| Titulaire | Numéro d'homologation | Nom du produit | Catégorie de mise en marché |
|---------------------------|------------------------------|--|------------------------------------|
| Arch Chemicals, Inc | 29714 | OMADINE DE SODIUM À 40 % TECHNIQUE | T |
| | 24098 | Solution aqueuse à l'omadine de sodium à 40 % fongicide et bactéricide | C |
| Troy Chemical Corporation | 32939 | PYRITHIONE 40 MUP | T |

T = principe actif de qualité technique; C = produit à usage commercial

Remarque : Ne figurent pas au tableau les produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon.

Annexe II Évaluation des risques autres que professionnels (en milieu résidentiel)

Tableau 1 Évaluation de l'exposition et des risques pour un particulier appliquant de la peinture (court terme)

| Scénario | Dose d'application (g p.a./kg peinture) ^a | Quantité manipulée par jour (g p.a./jour) ^b | Valeur de l'exposition unitaire ^c (µg/kg p.a.) | | Exposition journalière ^d (mg/kg p.c./jour) | | Marge d'exposition (ME) ^e | |
|--|--|--|---|------------|---|------------|--------------------------------------|-------------------------|
| | | | Voie cutanée | Inhalation | Voie cutanée | Inhalation | Voie cutanée ^f | Inhalation ^g |
| Shorts, vêtement à manches courtes, pas de gants | | | | | | | | |
| Pinceau et rouleau | 0,648 | 6,09 | 237 445 | 17,3 | 0,018 | 0,000001 | 166 | 213 346 |
| | 0,058 | 0,54 | 237 445 | 17,3 | 0,0016 | 0,0000001 | 1 857 | 2 387 087 |
| Pulvérisateur sans air | 0,648 | 45,56 | 196 244 | 2 169 | 0,157 | 0,001 | 19 | 227 |
| | 0,058 | 4,07 | 196 244 | 2 169 | 0,0010 | 0,00011 | 300 | 2 545 |

Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible (voie cutanée : 300; inhalation : 100).

^a Dose d'application = dose d'application du produit (0,16 % [homologuée] et 0,0143 % [dose maximale à laquelle les ME sont acceptables] p/p pour la peinture) × teneur garantie en p.a. × facteur de conversion (1 000 g/kg).

^b Quantité manipulée par jour pour chaque type de matériel de peinture = dose d'application × quantité de peinture appliquée/jour (7,58 L au moyen d'un pinceau et 56,7 L au moyen d'un rouleau et 56,7 L au moyen d'un pulvérisateur sans air) × masse volumique de la peinture (1,24 kg/L).

^c Valeurs de l'exposition unitaire tirées des études de l'AEATF II sur l'application au pinceau et au rouleau, et au pulvérisateur sans air.

^d Exposition journalière = [quantité maximale manipulée par jour × valeur de l'exposition unitaire × facteur de conversion (1 mg/1 000 µg) × facteur de conversion (1 kg/1 000 g) × absorption]/80 kg p.c. Absorption non requise pour l'exposition par voie cutanée; absorption de 100 % pour l'exposition par inhalation.

^e ME = DSENO / exposition journalière par voie cutanée ou par inhalation.

^f DSENO par voie cutanée de 3 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 300.

^g DSENO par inhalation de 0,281 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude par inhalation chez le rat et une ME cible de 100.

Tableau 2 Évaluation de l'exposition et des risques pour un particulier appliquant des matériaux de construction (court terme)

| Scénario | Type de produit | Dose d'application (g p.a./kg produit) ^a | Quantité manipulée par jour (g p.a./jour) ^b | Valeur de l'exposition unitaire ^c (µg/kg p.a.) | | Exposition journalière ^d (mg/kg p.c./jour) | | Marge d'exposition (ME) ^e | |
|--|---|---|--|---|------------|---|------------|--------------------------------------|-------------------------|
| | | | | Voie cutanée | Inhalation | Voie cutanée | Inhalation | Voie cutanée ^f | Inhalation ^g |
| Shorts, vêtement à manches courtes, pas de gants | | | | | | | | | |
| Pinceau et rouleau | Produits de calfeutrage et d'étanchéité | 0,648 | 6,09 | 154 209 | 17,30 | 0,0117 | 0,000001 | 256 | 213 346 |
| | | 0,224 | 2,11 | 154 209 | 17,30 | 0,0041 | 0,0000005 | 739 | 617 276 |
| | Autres matériaux de construction | 0,648 | 6,09 | 237 445 | 17,3 | 0,0181 | 0,000001 | 166 | 213 346 |
| | | 0,196 | 1,85 | 237 445 | 17,30 | 0,0055 | 0,0000004 | 547 | 703 822 |

Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible (voie cutanée : 300; inhalation : 100).

^a Dose d'application = dose d'application du produit (0,16 % p/p [homologuée] pour tous les matériaux de construction; 0,0553 % p/p pour les produits de calfeutrage et d'étanchéité ou 0,0485 % p/p pour les autres matériaux de construction [dose maximale à laquelle les ME sont acceptables]) × teneur garantie en p.a. × facteur de conversion (1 000 g/kg).

^b Quantité manipulée par jour pour chaque type de matériau de construction = dose d'application × quantité de matériaux de construction appliquée/jour (7,58 L au moyen d'un pinceau et d'un rouleau) × masse volumique de la peinture (1,24 kg/L; donnée de substitution pour les matériaux de construction).

^c Valeurs de l'exposition unitaire tirées de l'étude de l'AEATF II sur l'application au pinceau et au rouleau.

^d Exposition journalière = [quantité manipulée par jour × valeur de l'exposition unitaire × absorption × facteur de conversion (1 mg/1 000 µg) × facteur de conversion (1 kg/1 000 g)]/80 kg p.c. Absorption non requise pour l'exposition par voie cutanée; absorption de 100 % pour l'exposition par inhalation.

^e ME = DSENO / exposition journalière par voie cutanée ou par inhalation.

^f DSENO par voie cutanée de 3 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 300.

^g DSENO par inhalation de 0,281 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude par inhalation chez le rat et une ME cible de 100.

Annexe III Évaluation des risques professionnels

Tableau 1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes en milieu industriel pour l'utilisation de sodium omadine dans les installations de fabrication selon le scénario de versement à découvert de formulations liquides (long terme)

| Utilisation | Dose d'application (g p.a./kg produit) ^a | Quantité manipulée par jour (g p.a./jour) ^b | Valeur de l'exposition unitaire ^c (µg/kg p.a.) | | Exposition journalière ^d (mg/kg p.c./jour) | | Marge d'exposition (ME) ^e | |
|--|---|--|---|------------|---|------------|--------------------------------------|-------------------------|
| | | | Voie cutanée | Inhalation | Voie cutanée | Inhalation | Voie cutanée ^f | Inhalation ^g |
| Combinaison résistant aux produits chimiques portée par-dessus une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques | | | | | | | | |
| Toutes les utilisations | 0,648 | 6 083 | 1 922 | 5,08 | 0,146 | 0,0004 | 21 | 727 |
| Peinture | 0,058 | 544 | 1 922 | 5,08 | 0,013 | 0,00003 | 230 | 8 134 |
| Produits de calfeutrage et d'étanchéité | 0,224 | 2 102 | 1 922 | 5,08 | 0,051 | 0,0001 | 60 | 2 103 |
| Autres matériaux de construction | 0,196 | 1 844 | 1 922 | 5,08 | 0,044 | 0,0001 | 68 | 2 398 |

Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible (voie cutanée : 300; inhalation : 100).

^a Dose d'application = dose d'application du produit (0,16 % p/p [homologuée] pour toutes les utilisations; 0,0143 % p/p pour les peintures; 0,0553 % p/p pour les produits de calfeutrage et d'étanchéité, et 0,0485 % p/p pour les autres matériaux de construction [dose maximale à laquelle les ME sont acceptables]) × teneur garantie en p.a. × facteur de conversion (1 000 g/kg).

^b Quantité manipulée par jour pour chaque utilisation = dose d'application × quantité de peinture ou de matériaux de construction traitée/jour (7571 L) × masse volumique de la peinture (1,24 kg/L; donnée de substitution pour les matériaux de construction).

^c Valeurs de l'exposition unitaire tirées de l'étude de l'AEATF II sur le versement à découvert de liquides.

^d Exposition journalière = [quantité manipulée par jour × valeur de l'exposition unitaire × absorption × facteur de conversion (1 mg/1 000 µg) × facteur de conversion (1 kg/1 000 g)]/80 kg p.c. Absorption non requise pour l'exposition par voie cutanée; absorption de 100 % pour l'exposition par inhalation.

^e ME = DSENO / exposition journalière par voie cutanée ou par inhalation.

^f DSENO par voie cutanée de 3 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 300.

^g DSENO par inhalation de 0,281 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude par inhalation chez le rat et une ME cible de 100.

Tableau 2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les peintres professionnels (long terme)

| Scénario | Dose d'application (g p.a./kg produit) ^a | Quantité manipulée par jour (g p.a./jour) ^b | Valeur de l'exposition unitaire ^c (µg/kg p.a.) | | Exposition journalière ^d (mg/kg p.c./jour) | | Marge d'exposition (ME) ^e | |
|---|---|--|---|------------|---|------------|--------------------------------------|-------------------------|
| | | | Voie cutanée | Inhalation | Voie cutanée | Inhalation | Voie cutanée ^f | Inhalation ^g |
| Une seule couche de vêtements, pas de gants | | | | | | | | |
| Pinceau et rouleau | 0,648 | 15,0 | 175 871 | 17,3 | 0,033 | 0,00003 | 91 | 86 479 |
| | 0,058 | 1,34 | 175 871 | 17,3 | 0,003 | 0,0000003 | 1 016 | 967 600 |
| Pulvérisateur sans air | 0,648 | 96,4 | 65 937 | 2 169 | 0,080 | 0,0026 | 38 | 107 |
| | 0,058 | 8,62 | 65 937 | 2 169 | 0,0071 | 0,00023 | 422 | 1 203 |

Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible (voie cutanée : 300; inhalation : 100).

^a Dose d'application = dose d'application du produit (0,16 % p/p [homologuée] et 0,0143 % p/p [dose maximale à laquelle les ME sont acceptables]) × teneur garantie en p.a. × facteur de conversion (1 000 g/kg).

^b Quantité manipulée par jour pour chaque type de matériel de peinture = dose d'application × quantité maximale de peinture appliquée/jour (7,58 L au moyen d'un pinceau et d'un rouleau et 120 L au moyen d'un pulvérisateur sans air) × masse volumique de la peinture (1,24 kg/L).

^c Valeurs de l'exposition unitaire tirées des études de l'AEATF II sur l'application au pinceau et au rouleau, et au pulvérisateur sans air.

^d Exposition journalière = [quantité manipulée par jour × valeur de l'exposition unitaire × absorption × facteur de conversion (1 mg/1 000 µg) × facteur de conversion (1 kg/1 000 g)]/80 kg p.c. Absorption non requise pour l'exposition par voie cutanée; absorption de 100 % pour l'exposition par inhalation.

^e ME = DSENO / exposition journalière par voie cutanée ou par inhalation.

^f DSENO par voie cutanée de 3 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 300.

^g DSENO par inhalation de 0,281 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude par inhalation chez le rat et une ME cible de 100.

Tableau 3 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs professionnels, lors de la manipulation de matériaux de construction (long terme)

| Scénario | Type de produit | Dose d'application (g p.a./kg produit) ^a | Quantité manipulée par jour (g p.a./jour) ^b | Valeur de l'exposition unitaire ^c (µg/kg p.a.) | | Exposition journalière ^d (mg/kg p.c./jour) | | Marge d'exposition (ME) ^e | |
|---|---|---|--|---|------------|---|------------|--------------------------------------|-------------------------|
| | | | | Voie cutanée | Inhalation | Voie cutanée | Inhalation | Voie cutanée ^f | Inhalation ^g |
| Une seule couche de vêtements, pas de gants | | | | | | | | | |
| Pinceau et rouleau | Produits de calfeutrage et d'étanchéité | 0,648 | 15,03 | 154 209 | 17,3 | 0,0290 | 0,000003 | 104 | 86 479 |
| | | 0,224 | 5,19 | 154 209 | 17,3 | 0,0100 | 0,000001 | 300 | 25 021 |
| | Autres matériaux de construction | 0,648 | 15,03 | 175 871 | 17,3 | 0,0330 | 0,000003 | 91 | 86 479 |
| | | 0,196 | 4,55 | 175 871 | 17,3 | 0,0100 | 0,000001 | 300 | 285 292 |

Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible (voie cutanée : 300; inhalation : 100).

^a Dose d'application = dose d'application du produit (0,16 % p/p [homologuée] pour tous les matériaux de construction; 0,0553 % p/p pour les produits de calfeutrage et d'étanchéité, ou 0,0485 % p/p pour les autres matériaux de construction [doses maximales auxquelles les ME ne sont pas préoccupantes]) × teneur garantie en p.a. × facteur de conversion (1 000 g/kg).

^b Quantité manipulée par jour pour chaque type de matériau de construction = dose d'application × quantité de matériaux de construction appliquée/jour (18,7 L au moyen d'un pinceau et d'un rouleau) × masse volumique de la peinture (1,24 kg/L; donnée de substitution pour les matériaux de construction).

^c Valeurs de l'exposition unitaire tirées de l'étude de l'AEATF II sur l'application au pinceau et au rouleau.

^d Exposition journalière = [quantité manipulée par jour × valeur de l'exposition unitaire × absorption × facteur de conversion (1 mg/1 000 µg) × facteur de conversion (1 kg/1 000 g)]/80 kg p.c. Absorption non requise pour l'exposition par voie cutanée; absorption de 100 % pour l'exposition par inhalation.

^e ME = DSENO / exposition journalière par voie cutanée ou par inhalation.

^f DSENO par voie cutanée de 3 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 300.

^g DSENO par inhalation de 0,281 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude par inhalation chez le rat et une ME cible de 100.

Annexe IV Modifications proposées aux étiquettes des préparations commerciales contenant du sodium omadine

Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

1. Modifications proposées aux étiquettes des préparations commerciales contenant du sodium omadine

Les étiquettes doivent indiquer :

- Le produit est destiné à être utilisé uniquement dans un système de transfert fermé.
- Doses admissibles maximales :
 - Peinture : 0,058 g p.a./kg
 - Produits de calfeutrage et d'étanchéité : 0,224 g p.a./kg
 - Tous les autres matériaux de construction (par exemple composés de colmatage, adhésifs, coulis) : 0,196 g p.a./kg

Références

A. Renseignements pris en compte dans l'évaluation des risques associés à une exposition en milieux professionnel et résidentiel

Renseignements publiés

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|------------------------------|---|
| 2409268 | U.S. EPA (2012a). Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. EPA: Washington, DC. Revised October 2012. Section 10. |

Études menées par le AEATF II

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|------------------------------|---|
| 2296582 | A Study for Measurement of Potential Dermal and Inhalation Exposure during Manual Pouring of a Liquid Containing an Antimicrobial. American Chemistry Council, Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II, Washington, DC. (AEATF II) Project ID: AEA05. |
| 2849401 | A Study for Measurement of Potential Dermal and Inhalation Exposure During Application of a Latex Paint Containing an Antimicrobial Pesticide Product Using a Brush and Roller for Indoor Surface Painting. Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II (AEATF II), Washington, DC. January 31, 2018. (AEATF II) Project ID: AEA09. |
| 3003682 | A Study for Measurement of Potential Dermal and Inhalation Exposure During the Application of Paint Containing an Antimicrobial using an Airless Sprayer. American Chemistry Council, Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II, Washington, DC. (AEATF II) Project ID: AEA10. |
| 2967976 | Analysis of Propiconazole Used as an In-Can Paint Preservative in Wall Wipe Samples Collected from Dried Paint During An Airless Paint Monitoring Study. American Chemistry Council, Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II (AEATF II). (AEATF II) Project ID: AEA10. |
| 2883917 | Analysis of 1,2-Benzisothiazolin-3-one (BIT) in Background Wall Wipe Samples from Indoor Wall Surfaces Painted with Latex Paint Using a Brush and Roller (Non-GLP). Antimicrobial Exposure Assessment Taskforce II (AEATF II), Washington, DC. (AEATF II) Project ID: AEA19. |

| | |
|---------|--|
| 2296584 | A Study for Measurement of Potential Dermal and Inhalation Exposure During Manual Pouring of a Liquid Containing an Antimicrobial. Supplemental Report – Supplement 1, Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II, Washington, DC. (AEATF II) Project ID: AEA05. |
| 2992785 | 2017, Study Design: A Study for Measurement of Potential Dermal and Inhalation Exposure During the Application of Paint Containing an Antimicrobial using an Airless Sprayer. American Chemistry Council, Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II, Washington, DC. (AEATF II) Project ID: AEA10. |