



Santé
Canada Health
Canada

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

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

Projet de décision d'examen spécial

PSRD2020-01

Examen spécial du diodofon et des préparations commerciales 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 : 2561-6277 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-30/2020-1F (publication imprimée)
H113-30/2020-1F-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

1.0	Introduction	1
2.0	Utilisations du diodofon au Canada	1
3.0	Aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial	1
4.0	Évaluation des aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial	1
4.1	Évaluation des dangers	2
4.1.1	Sommaire toxicologique.....	2
4.1.2	Caractérisation des dangers selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	3
4.2	Valeurs toxicologiques de référence en milieu résidentiel et professionnel.....	5
5.0	Évaluation de l'exposition résidentielle et professionnelle et des risques connexes.....	6
5.1	Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	6
5.1.1	Évaluation de l'exposition après l'application en milieu résidentiel et des risques connexes	6
5.2	Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	9
5.2.1	Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application.....	10
5.2.2	Risques après l'application pour les travailleurs	13
5.3	Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes.....	15
5.4	Évaluation des risques cumulatifs	15
5.5	Déclarations d'incident.....	16
6.0	Projet de décision découlant de l'examen spécial du diodofon.....	16
7.0	Prochaines étapes.....	17
8.0	Renseignements scientifiques supplémentaires.....	17
	Liste des abréviations.....	19
Annexe I	Produits homologués contenant du diodofon en date du 9 janvier 2020.....	20
Annexe II	Études soumises par les titulaires en vertu de l'article 12 de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	21
Tableau 1	À la suite de la réévaluation du diodofon, l'ARLA a reçu les études suivantes en vertu de l'article 12 de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	21
Annexe III	Tableaux des résultats toxicologiques	22
Tableau 1	Nouvelles études toxicologiques sur le diodofon*.....	22
Tableau 2	Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé liés au diodofon.....	23
Annexe IV	Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel.....	24
Tableau 1	Évaluation de l'exposition et des risques pour un particulier appliquant de la peinture (court terme)	24
Tableau 2	Évaluation de l'exposition et des risques pour un particulier appliquant des matériaux de construction avec pinceau et rouleau (court terme)	25
Annexe V	Évaluations de l'exposition professionnelle et des risques connexes.....	26
Tableau 1	Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel (long terme) – Utilisation du diodofon dans les installations de fabrication, selon le scénario de versement direct de liquide	26
Tableau 2	Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel (long terme) – Utilisation du diodofon dans les installations de fabrication, selon le scénario de versement direct solides (poudre)	27

Tableau 3	Évaluation de l'exposition et des risques pour un peintre professionnel appliquant des peintures d'extérieur (moyen terme – MT) et des peintures d'intérieur (long terme – LT).....	28
Table 4	Évaluation de l'exposition et des risques à long terme pour les travailleurs professionnels lors de l'application de matériaux de construction avec pinceau et rouleau.....	29
Annexe VI	Modifications proposées aux étiquettes et nouvelles exigences en matière d'étiquetage pour les produits contenant du diodofon.....	30
Références	32

1.0 Introduction

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a entrepris un examen spécial du diodofon (Canada, 2016) au titre du paragraphe 17(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, en se fondant sur les renseignements relatifs à la toxicologie et à l'exposition obtenus en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à la suite de la réévaluation du diodofon (Canada, 2010a; Canada, 2010b).

Comme l'exige le paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a évalué les aspects préoccupants qui ont motivé l'examen spécial des produits antiparasitaires contenant du diodofon. Ces aspects préoccupants concernent la santé humaine.

2.0 Utilisations du diodofon au Canada

Le diodofon est un principe actif antimicrobien utilisé comme agent de préservation des matériaux dans des produits à base aqueuse et des matériaux de construction (par exemple, les dispersions de pigments, les produits de calfeutrage et les adhésifs [adhésifs pour carreaux de céramique, pâtes pour papier peint vinyle], les composés pour joints de panneaux muraux, les mastics et les peintures d'extérieur et d'intérieur au latex), afin d'assurer une protection contre la dégradation bactérienne et fongique des produits finaux. Il est également utilisé dans le tannage du cuir pour protéger le cuir tanné contre la moisissure pendant le traitement humide au cours du tannage, et pendant le stockage et le transport. Tous les produits antiparasitaires actuellement homologués contenant du diodofon (annexe I) sont visés par le présent examen spécial.

3.0 Aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial

Santé Canada a examiné les renseignements sur la toxicologie et l'exposition professionnelle et résidentielle obtenus en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (annexe II), et a réexaminé la base de données toxicologiques existante sur le diodofon, conformément aux pratiques de l'ARLA. Il en a résulté de nouvelles valeurs toxicologiques de référence pour le diodofon dans le cadre des évaluations des risques professionnels et résidentiels (tableau 2 de l'annexe III). Par conséquent, les aspects préoccupants suivants ont été ciblés dans le cadre de l'examen spécial prévu au paragraphe 17(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* :

- Risques pour les travailleurs (préposés au mélange, au chargement et à l'application)
- Risques après l'application (en milieux professionnel et résidentiel)

4.0 Évaluation des aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial

Après avoir amorcé l'examen spécial du diodofon, Santé Canada a demandé des renseignements aux provinces ainsi qu'aux autres ministères et organismes fédéraux compétents, conformément au paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Aucune information concernant les aspects préoccupants n'a été reçue.

Afin d'évaluer les aspects préoccupants du diodofon, Santé Canada a examiné les renseignements scientifiques pertinents actuellement disponibles, notamment les renseignements soumis en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* à la suite de la réévaluation du diodofon (annexe II), les renseignements examinés au cours de la réévaluation (Canada, 2010a; Canada, 2010b) et les renseignements soumis par l'Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II (AEATF II). L'évaluation des aspects préoccupants du diodofon dans le cadre du présent examen spécial est conforme à l'approche adoptée pour l'évaluation des pesticides utilisés comme agents de préservation dans les peintures, les enduits et les utilisations connexes (Note de réévaluation REV2018-02, *Démarche de réévaluation des produits antiparasitaires employés comme agents de préservation dans les peintures et enduits et utilisations connexes*).

On évalue les risques d'exposition professionnelle et résidentielle en comparant les expositions possibles au critère d'effet le plus pertinent, parmi ceux tirés des études toxicologiques (tableau 2 de l'annexe III), afin de calculer la marge d'exposition (ME). On la compare ensuite à une ME cible qui englobe les facteurs d'incertitude assurant la protection de la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne veut pas nécessairement dire que l'exposition entraînera des effets nocifs; il faudra néanmoins prendre des mesures de réduction des risques.

4.1 Évaluation des dangers

4.1.1 Sommaire toxicologique

D'après les renseignements obtenus en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (tableau 1 de l'annexe III), Santé Canada a mis à jour les valeurs toxicologiques de référence pour le diodofon (tableau 2 de l'annexe III).

Chez les animaux de laboratoire, le diodofon présentait une faible toxicité aiguë par voie orale et voie cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation. La substance était très irritante pour les yeux, mais minimalement irritante pour la peau. Le diodofon n'était pas un sensibilisant cutané.

La glande thyroïde est un organe cible de la toxicité à la suite de doses orales répétées. Aucune étude de toxicité chronique ou de cancérogénicité n'était disponible. Le diodofon n'était pas génotoxique. À l'exception de variations squelettiques notées dans une étude de toxicité pour le développement chez le lapin, la toxicité pour le développement (y compris une fréquence accrue de malformations et de pertes fœtales) se manifestait en présence de toxicité maternelle. Dans les études de toxicité pour la reproduction, des effets sur la survie des petits à la naissance et pendant la période de lactation ont également été notés à des niveaux toxiques pour les mères.

Dans l'étude de toxicité cutanée de 28 jours chez le rat, de très légères modifications pathologiques de la glande thyroïde se sont produites à toutes les doses chez les mâles et chez les femelles à des doses moyenne et élevée. De plus, on a constaté une augmentation du poids de la thyroïde chez les animaux ayant reçu la dose maximale. Une irritation cutanée, accompagnée de modifications histologiques au site de l'essai cutané, a été notée à partir de la dose moyenne chez les femelles et à la dose élevée chez les mâles.

Dans l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat, des effets dégénératifs et des modifications histologiques ont été observés dans les tissus nasaux et les tissus respiratoires des animaux ayant reçu la dose moyenne et la dose élevée. L'exposition par inhalation au diodofon a également entraîné une augmentation du poids des poumons chez les mâles exposés à la dose élevée. Une mortalité liée au traitement, découlant de lésions pulmonaires ou trachéales, a été signalée chez le groupe ayant reçu la dose élevée. De plus, on a signalé la mort d'un rat mâle ayant reçu la dose moyenne, mais la cause n'a pas été clairement établie. Des kystes avec des débris kératiniques ont été trouvés dans la glande thyroïde des animaux de tous les groupes, y compris les témoins, et la fréquence chez les femelles ayant reçu la dose élevée est jugée importante sur le plan toxicologique. Des modifications histologiques, sous la forme d'une modification des propriétés tinctoriales, ont également été observées dans la glande thyroïde des animaux exposés à des doses moyenne et élevée. On ignore si l'autolyse de la glande thyroïde observée chez trois mâles exposés à la dose élevée a masqué des effets thyroïdiens importants.

4.1.2 Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques associés à la présence éventuelle de résidus dans les aliments ou issus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil pour tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données sur la toxicité du diodofon, les études prénatales et postnatales habituellement requises étaient disponibles. Les études disponibles comprenaient une étude de toxicité pour le développement par gavage chez le rat, deux études sur la toxicité pour le développement par gavage chez le lapin, ainsi qu'une étude publiée sur la toxicité pour le développement par le régime alimentaire chez le rat. Une étude de toxicité pour la reproduction sur une génération et une autre sur deux générations, réalisées chez le rat par voie alimentaire, étaient également disponibles.

Dans l'étude de toxicité pour le développement par gavage chez le rat, on a observé une diminution de la taille des portées et du poids des fœtus, ainsi qu'une augmentation des résorptions, des hernies ombilicales et une ossification incomplète. Cependant, les préoccupations suscitées par ces résultats ont été tempérées par le fait qu'ils ont été observés en présence d'une toxicité maternelle (diminution de la consommation alimentaire et de la prise de poids corporel). Des effets toxiques graves ont également été observés dans une étude de toxicité pour le développement chez le lapin, mais à des doses plus faibles par rapport à l'étude chez le rat. Ces effets comprenaient une diminution de la taille des portées et de la survie postnatale, ainsi qu'une augmentation de la fréquence des résorptions et de l'hydrocéphalie. De nouveau, les préoccupations suscitées par ces graves problèmes de développement chez le lapin ont été tempérées par le fait qu'ils ont été observés en présence d'une toxicité maternelle, qui comprenait des signes cliniques et une réduction de la prise de poids corporel, ainsi qu'une mortalité à la dose maximale. Une réduction du poids corporel des fœtus a également été observée en présence de toxicité maternelle. Dans la même étude chez le lapin, on a constaté une sensibilité des jeunes en raison de l'augmentation de la fréquence des variations squelettiques

chez les fœtus et les portées en l'absence de toxicité maternelle. Les deux autres études sur la toxicité pour le développement dans la base de données n'ont fourni aucune indication de toxicité pour le développement.

Dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur une génération chez le rat, les animaux de la génération parentale ont présenté une diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire, ainsi qu'une souillure rouge périnasale jusqu'à la dose minimale d'essai. D'autres résultats chez les parents ayant reçu la dose maximale comprenaient la mortalité, ainsi que des effets sur la glande thyroïde, y compris des modifications histologiques, une diminution des taux sériques de triiodothyronine (T3) et une augmentation des taux de thyroïdostimuline (TSH). La toxicité pour la reproduction aux doses moyenne et élevée se manifestait sous forme d'une diminution de la survie à la gestation, des petits vivants à la naissance, de la taille des portées et du poids corporel au premier jour postnatal, et d'une augmentation de la fréquence de petits mort-nés. La toxicité de la dose moyenne pour les descendants s'est traduite par une diminution de la survie des petits, du poids corporel, de la prise de poids corporel et de l'activité des petits, ainsi que par une augmentation du nombre de petits morts, de petits à la peau pâle, de petits cannibalisés, de petits froids au toucher et de la perte de portées entières. À la dose maximale, tous les descendants ont été sacrifiés au deuxième jour postnatal en raison d'une mortalité néonatale excessive.

Dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat, réalisée avec des doses plus faibles que dans l'étude sur une génération, une augmentation du poids des organes ainsi que des modifications histologiques ont été constatées dans la glande thyroïde des parents à toutes les doses. Les rats de la génération parentale ont également présenté une diminution de la consommation alimentaire et du poids corporel aux doses moyenne et élevée. Les parents ayant reçu des doses élevées ont présenté des modifications histologiques de l'hypophyse et deux morts ont été constatées en raison d'une dystocie. La toxicité pour la reproduction a été constatée chez les animaux ayant reçu la dose élevée, sous forme d'une augmentation des pertes post-implantation et d'une diminution de la taille des portées et de l'indice de naissances vivantes. Des diminutions de l'indice de survie des petits et du poids des petits ont été constatées chez les descendants dans le groupe ayant reçu la dose élevée; des effets marginaux ont été observés chez les descendants dans le groupe ayant reçu la dose moyenne.

En résumé, l'ensemble des études de toxicité portant sur la toxicité prénatale et postnatale était adéquat pour évaluer la sensibilité potentielle des jeunes. La sensibilité des jeunes ne s'est manifestée que dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin sous la forme d'une fréquence accrue des variations squelettiques survenant en l'absence de toxicité maternelle. Cependant, l'augmentation était relativement mineure, et on juge que les critères d'effet choisis pour l'évaluation des risques assurent une protection contre cet effet. Des effets graves (résorptions, malformations et réduction de la survie postnatale) sont apparus à des doses plus élevées et seulement en présence de toxicité maternelle, ce qui réduit le niveau de préoccupation. Ces effets graves justifieraient l'application d'un facteur de 3, selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, s'ils servaient à l'établissement d'un point de départ pour l'évaluation des risques. Sinon, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* serait réduit à 1.

4.2 Valeurs toxicologiques de référence en milieux résidentiel et professionnel

Pour les évaluations des risques cutanés en milieux résidentiel et professionnel, le critère d'effet a été choisi d'après une étude de toxicité cutanée sur 28 jours chez le rat. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 20 mg/kg p.c./j (dose minimale d'essai) chez les mâles, des modifications histologiques mineures ont été observées dans la glande thyroïde, soit une très légère hypertrophie des cellules folliculaires et une modification des propriétés tinctoriales. La marge d'exposition (ME) cible pour les durées d'exposition à court et à moyen terme était de 100, ce qui correspondait aux facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. La ME cible pour les durées d'exposition à long terme était de 1 000, ce qui comprenait les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique, ainsi qu'un facteur d'incertitude supplémentaire de 10 pour l'extrapolation à un scénario à long terme, car les données disponibles sur la toxicité par voie orale donnaient à penser qu'une toxicité accrue était associée à une administration d'une durée supérieure. Aucun facteur d'incertitude supplémentaire pour l'utilisation d'une DMENO n'a été appliqué, car le degré de réponse à cette dose a été considéré comme étant proche du seuil. Pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 comme il est expliqué à la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». Le choix de cette étude et des ME cibles fournit une marge d'au moins 200 (en tenant compte d'une estimation d'absorption cutanée de 10 % d'après une étude toxicocinétique cutanée chez le rat) par rapport à la DMENO pour le développement, d'après les variations squelettiques susmentionnées. On estime donc qu'elle assure la protection de toutes les populations, y compris les nourrissons et les enfants à naître des femmes exposées.

Pour l'évaluation des risques par inhalation en milieux professionnel et résidentiel, un critère d'effet provenant de l'étude de toxicité par inhalation sur 90 jours chez le rat a été choisi. Des effets histologiques sur la glande thyroïde et les tissus nasaux et respiratoires ont été notés à une DMENO de 13 mg/kg p.c./j (CMENO de 0,007 mg/L). La dose sans effet nocif observé (DSENO) était de 0,26 mg/kg p.c./j (CSENO de 0,001 mg/L). Pour l'évaluation des risques associés à l'exposition par inhalation à court et à moyen terme, la ME cible était de 100, une valeur qui tient compte des facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Pour l'évaluation des risques par inhalation à long terme, un facteur d'incertitude additionnel de 3 a été appliqué pour l'extrapolation d'une étude à moyen terme à un scénario à long terme, ce qui a donné une ME cible de 300. Pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1, comme il est expliqué à la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». Le choix de cette étude et des ME cibles assure la protection de tous les adultes et enfants, y compris les nourrissons et les enfants à naître des femmes exposées.

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 cas du diodofon, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait une exposition par le régime alimentaire ou l'eau potable. Le critère d'effet toxicologique

choisi pour l'exposition globale était la toxicité thyroïdienne. Les valeurs toxicologiques de référence et les ME cibles établies pour la durée et la voie d'exposition pertinentes dans les évaluations du risque autre que global sont appropriées pour l'évaluation de l'exposition globale.

Absorption cutanée

Comme les valeurs toxicologiques de référence cutanées sont basées sur une étude de toxicité cutanée, la valeur d'absorption cutanée n'est pas requise.

5.0 Évaluation de l'exposition résidentielle et professionnelle et des risques connexes

5.1 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 diodofon, 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 diodofon comme agent de préservation est considérée comme un scénario après l'application.

Les scénarios suivants d'exposition après l'application ont été évalués :

- les particuliers qui appliquent des peintures d'intérieur et d'extérieur contenant du diodofon comme agent de préservation;
- les particuliers qui appliquent des matériaux de construction (produits de calfeutrage et adhésifs [adhésifs pour carreaux de céramique, pâtes pour papier peint vinyle], composés pour joints de panneaux muraux et mastics);
- les particuliers qui entrent en contact avec des surfaces enduites de peintures ou de matériaux de construction traités avec des agents de préservation contenant du diodofon.

5.1.1 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 diodofon 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 de peintures (extérieur et intérieur)

On ne disposait pas de données d'exposition portant expressément sur le diodofon 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 et 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 peintre 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.

L'évaluation des risques pour les particuliers qui appliquent de la peinture est résumée dans le tableau 1 de l'annexe IV. Si on utilise les valeurs de l'exposition unitaire tirées de ces études, 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 les particuliers qui appliquent de la peinture à l'intérieur respectaient la ME cible. Les ME calculées ne respectaient pas la ME cible pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation lorsque les particuliers appliquaient la peinture à l'extérieur au moyen d'un pulvérisateur sans air, et par conséquent, on n'a pas démontré que les risques étaient acceptables. Afin d'atténuer ce risque, l'ARLA propose de révoquer l'utilisation du diodofon comme agent de préservation dans les peintures d'extérieur.

Les dispersions de pigments contenant du diodofon sont susceptibles de ne représenter qu'une petite partie de la formulation totale de la peinture. Par conséquent, l'exposition en milieu résidentiel à tous les résidus de diodofon dans la peinture ne devrait pas représenter une exposition supérieure à celle établie pour l'utilisation de peinture seulement.

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 diodofon devrait être négligeable. À la lumière des résultats de ces études, 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 diodofon et le risque après l'application en milieu résidentiel est jugé acceptable.

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 mastics). Dans le cas des produits de calfeutrage et des mastics, l'exposition était en grande partie limitée aux mains, par rapport à l'exposition due à l'application d'autres matériaux de construction (adhésifs), 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.

L'évaluation des risques pour les particuliers qui appliquent des matériaux de construction traités est résumée dans le tableau 2 de l'annexe IV. 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 les particuliers qui appliquent tous les matériaux de construction respectaient la ME cible et sont donc acceptables.

La probabilité que du diodofon s'échappe des adhésifs (adhésifs pour carreaux de céramique, pâtes pour papier vinyle), des composés pour joints de panneaux muraux, des mastics et des produits de calfeutrage séchés devrait être très limitée. 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 diodofon et l'exposition cutanée après l'application devraient être minimales et non préoccupants.

Cuir

Les données sont insuffisantes pour évaluer quantitativement l'exposition cutanée après l'application en milieu résidentiel qui est attribuable au port d'articles en cuir traité ou au contact avec ceux-ci. Cette utilisation n'a pas été évaluée puisqu'il n'y avait pas suffisamment de données pour évaluer l'exposition lors des activités après l'application de tannage de cuir. Par conséquent, on propose de révoquer l'homologation de l'utilisation du diodofon dans les activités relatives au tannage de cuir (voir la section 5.2.2.).

Exposition des non-utilisateurs

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

5.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

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

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

En ce qui concerne les préparations commerciales utilisées sous forme d'agents de préservation en pellicule sèche dans les peintures au latex (intérieur et extérieur), les dispersions de pigments et les matériaux de construction (produits de calfeutrage au latex, mastics et adhésifs, pâtes pour panneaux muraux et composés pour joints), il existe un risque d'exposition des travailleurs qui ajoutent du diodofon pendant la fabrication. Pour ce qui est du tannage du cuir, il existe un risque d'exposition des travailleurs au diodofon lorsqu'ils mélangent et manipulent la solution de tannage.

L'exposition au diodofon, en raison de son utilisation dans les installations de fabrication, devrait être de moyen à long terme (c.-à-d. > 30 jours jusqu'à plusieurs mois), surtout 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 est formulé sous forme de liquides (suspensions) et de solides (poudre mouillable). Par conséquent, les scénarios suivants ont été évalués :

- Mélange/transfert de liquides, versement direct;
- Mélange/transfert de solides, versement direct.

On ne disposait d'aucune donnée propre aux différents produits chimiques pour le diodofon et ces scénarios. Cependant, des études d'exposition par versement de liquide (n^{os} de l'ARLA 2296582 et 2296584) et de solide (n^o de l'ARLA 2834812) ont été soumises par l'AEATF II.

L'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 didécylidiméthylammonium (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 contenants 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. 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, sans 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.

De même, ces études sur le versement visaient à déterminer l'exposition par voie cutanée et par inhalation des travailleurs (utilisateurs en amont) lors du versement à découvert de deux différentes formulations solides (poudre et granulés) contenant un antimicrobien.

Quatre scénarios différents de versement ont été examinés dans cette étude. Dans deux scénarios, il s'agissait de verser des formulations en poudre et en granulés en milieu professionnel, et dans les deux autres, il s'agissait de faire les mêmes manipulations, mais en milieu résidentiel. Des détails relatifs à l'étude sont fournis seulement pour les scénarios en milieu professionnel. Le principe actif de substitution utilisé était l'acide cyanurique (1,3,5-triazine-2,4,6-triol, numéro CAS 108-80-5). Dix-huit travailleurs ont versé les produits solides dans une cuve de mélange à l'intérieur. On avait attribué au hasard à chaque sujet deux numéros de contrôle représentant deux manipulations consécutives, d'abord avec les granulés, puis avec la poudre, afin de minimiser le risque de contamination croisée. Dans tous les scénarios, il s'agissait de verser manuellement ou de ramasser à la pelle la substance, à partir de différentes hauteurs et en utilisant des récipients de différentes tailles.

L'exposition cutanée a été mesurée à l'aide de dosimètres de coton internes et externes pour le corps entier, dans l'eau de lavage des mains et sur les lingettes utilisées sur le visage et le cou. Tous les sujets portaient également des lunettes de protection et un masque anti-poussière. Dans le scénario en milieu professionnel, les sujets portaient des gants résistant aux produits chimiques. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de tubes échantillonneurs d'air de l'IOM (Institute of Occupational Medicine).

Des valeurs distinctes de l'exposition unitaire cutanée ont été générées pour les travailleurs portant différents niveaux d'équipement de protection individuelle (EPI). On a obtenu les valeurs de l'exposition unitaire par inhalation pour chaque personne qui effectuait des activités légères. Les valeurs totales de l'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation ont été présentées sous forme de moyenne arithmétique log-normale pour tous les sujets de l'essai.

Pour la peinture et les matériaux de construction, les valeurs d'exposition unitaire des études sur le versement liquide et solide ont été combinées avec la quantité par défaut de peinture (valeurs de substitution utilisées pour les matériaux de construction) traitée par jour (7 571 L ou 9 388 kg d'après une masse volumique de la peinture de 1,24 kg/L comme valeurs de substitution) par les travailleurs dans les installations de fabrication pour estimer l'exposition. Pour les solutions de tannage de cuir, les valeurs de l'exposition unitaire provenant des mêmes études ont été combinées à la quantité par défaut de produit versé à découvert par jour dans une installation de tannage de cuir (18,9 L par jour) pour estimer l'exposition. Les quantités de peinture traitée par jour et la quantité de produit versé à découvert pour le tannage de cuir 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 des États-Unis.¹

L'évaluation des risques pour les utilisateurs en amont (préposés au mélange et au chargement) est résumée dans le tableau 1 (scénario de versement à découvert de liquides) et dans le tableau 2 (scénario de versement à découvert de formulations solides) de l'annexe V. Les ME calculées pour le mélange et le transfert des liquides et des solides n'atteignaient pas la ME cible pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation et, par conséquent, on n'a pas démontré que les risques étaient acceptables. Pour atténuer ce risque, l'ARLA propose les mesures d'atténuation suivantes :

- Exiger l'utilisation de systèmes de transfert fermé pour les formulations liquides.
- Exiger le port d'un EPI (combinaison résistante aux produits chimiques et respirateur) pour les formulations solides ainsi que la réduction de la quantité manipulée par personne par jour (1,045 kg p.a./personne/jour).

¹ N° de l'ARLA 3084493, USEPA (2018). Summary of Amounts Handled or Treated for Occupational Handler Scenarios. EPA: Washington, DC.

5.2.2 Risques après l'application pour les travailleurs

Installations de fabrication

On s'attend à ce que les travailleurs exposés après l'application, en milieu industriel, portent l'EPI exigé par les lois sur la santé et la sécurité au travail, ce qui limiterait une exposition potentielle. Par conséquent, une évaluation quantitative des risques pour les travailleurs en aval dans les installations industrielles de fabrication de peintures et de matériaux de construction (dispersions de pigments, composés pour joints de panneaux muraux, adhésifs, mastics et produits de calfeutrage au latex et pâtes pour panneaux muraux en vinyle) n'a pas été réalisée.

Dans les installations de tannage de cuir, l'exposition professionnelle après l'application au diodofon est possible lors des activités de vidange, de nettoyage et d'entretien des tambours de tannage de cuir et lors du retrait des peaux de cuir tanné fraîchement traitées des tambours avant qu'elles ne sèchent. En l'absence de données suffisantes pour évaluer adéquatement l'exposition après l'application lors d'activités relatives au tannage de cuir, l'ARLA propose de révoquer l'utilisation du diodofon pour les activités de tannage de cuir.

Utilisateurs en aval (travailleurs)

Les scénarios d'exposition professionnelle après l'application des utilisateurs en aval aux peintures et aux matériaux de construction traités au diodofon ont été évalués dans le cadre de cet examen spécial.

Utilisations des peintures (extérieur et intérieur)

Les peintres professionnels qui appliquent des peintures d'intérieur et d'extérieur contenant du diodofon comme agent de préservation peuvent être exposés.

L'exposition au diodofon présent dans la peinture d'extérieur devrait être à moyen terme (< 180 jours) et dans la peinture d'intérieur, à long terme (> 180 jours), par voie cutanée et par inhalation.

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 (au pinceau et au rouleau, pulvérisateur sans air) ont été combinées avec la quantité par défaut de peinture appliquée par jour : 18,7 L par jour (équivalant 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 (équivalant 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).

L'évaluation des risques pour les peintres professionnels est résumée dans le tableau 3 de l'annexe V. Lors de l'application de peintures d'intérieur, les ME calculées atteignaient les ME cibles lorsque les peintres professionnels utilisaient un pinceau et un rouleau. Dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur sans air, les ME cibles n'étaient atteintes que si les peintres portaient une combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements, des gants résistant aux produits chimiques, une casquette de peintre et un respirateur.

Lors de l'application de peintures d'extérieur, les ME calculées atteignaient les ME cibles lorsque les peintres professionnels utilisaient un pinceau et un rouleau. En utilisant un pulvérisateur sans air, elles n'atteignaient les ME cibles que si la dose maximale indiquée sur l'étiquette était réduite à 1,8 g p.a./kg de peinture et que les peintres portaient une combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements, des gants résistant aux produits chimiques, une casquette de peintre et un respirateur. Néanmoins, puisque les risques après l'application en milieu résidentiel ne sont pas jugés acceptables, l'ARLA propose de révoquer l'utilisation du diodofon comme agent de préservation dans les peintures d'extérieur.

Les dispersions de pigments contenant du diodofon sont susceptibles de ne représenter qu'une petite partie de la formulation totale de la peinture. Par conséquent, l'exposition pour les utilisateurs en aval (travailleurs) à tous les résidus de diodofon dans la peinture ne devrait pas représenter une exposition supérieure à celle établie pour l'utilisation de peinture seulement.

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 l'application, dans le cas des travailleurs qui entrent en contact secondaire avec des surfaces traitées au diodofon 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 (à l'exception des produits de calfeutrage et des mastics).

Dans le cas des produits de calfeutrage et des mastics, 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 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.

L'évaluation des risques pour les travailleurs qui appliquent des matériaux de construction est résumée dans le tableau 4 de l'annexe V. 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 n'atteignaient pas la ME cible lors de l'application de matériaux de construction. Afin d'atténuer ce risque, l'ARLA propose de réduire la dose du diodofon à 0,391 g p.a./kg de

produit pour les matériaux de construction autres que les produits de calfeutrage et les mastics. Puisque cette dose est inférieure à la dose la plus faible indiquée sur l'étiquette pour les composés pour panneaux muraux, on propose de révoquer l'utilisation du diodofon dans les composés pour joints de panneaux muraux. Pour les produits de calfeutrage et les mastics, l'ARLA propose de réduire la dose du diodofon à 0,446 g p.a./kg de produit. Cependant, compte tenu des hypothèses prudentes (quantité manipulée par jour) et des incertitudes (masse volumique de la peinture comme donnée de substitution pour la masse volumique des matériaux de construction) dans l'évaluation des risques après l'application, la dose la plus faible de 0,5 g p.a./kg de produit pour les produits de calfeutrage et les mastics peut être justifiée.

La probabilité que du diodofon s'échappe des adhésifs (adhésifs pour carreaux de céramique, pâtes pour papier peint vinyle), des mastics et des produits de calfeutrage séchés 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 diodofon est minime et jugé acceptable, tout comme l'exposition après l'application par voie cutanée.

5.3 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 diodofon, 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.

5.4 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. Par conséquent, l'évaluation d'un éventuel mécanisme commun de toxicité avec d'autres pesticides a été entreprise pour le diodofon. La toxicité constatée après l'exposition d'animaux de laboratoire au diodofon, y compris les effets sur la thyroïde et certains effets sur la reproduction qui se sont généralement produits à des doses entraînant aussi une toxicité thyroïdienne, serait possiblement attribuable à des concentrations systémiques excessives en iode. Le diodofon est composé à 60 % d'iode en poids, avec deux atomes d'iode qui sont rapidement clivés de la molécule de diodofon, une fois absorbée. L'iode ne semble pas être un métabolite majeur ni un facteur de toxicité important par voie cutanée ou par inhalation pour d'autres produits antiparasitaires actuellement homologués. Il convient de mentionner l'iodocarbe, un antimicrobien qui

contient 45 % d'iode en poids et qui subit une déshalogénéation réductrice comme première réaction métabolique chez le rat. Bien qu'il soit possible que l'iode puisse être libéré de l'iodocarbe et contribuer à sa toxicité, des effets sur la thyroïde et la toxicité pour la reproduction n'ont été observés chez les animaux de laboratoire qu'après l'administration d'iodocarbe par voie orale. Les effets observés chez les animaux de laboratoire à la suite d'une exposition à l'iodocarbe par voie cutanée et par inhalation comprenaient des effets aux points d'entrée, une diminution de la prise de poids corporel et une inhibition de la cholinestérase, et n'étaient pas liés à la toxicité connue de l'iode.

Dans l'ensemble, l'ARLA n'a pas trouvé d'information indiquant que le diodofon partage un mécanisme de toxicité commun avec d'autres produits antiparasitaires pour les voies d'exposition pertinentes. Il n'est donc pas nécessaire pour le moment de procéder à une évaluation des risques cumulatifs pour la santé.

5.5 Déclarations d'incident

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

6.0 Projet de décision découlant de l'examen spécial du diodofon

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles concernant les aspects préoccupants a indiqué que le risque pour la santé humaine (risque pour les utilisateurs et risque après l'application) associé au diodofon est acceptable avec les mesures d'atténuation des risques proposées ci-après (voir ci-dessous, ainsi que l'annexe VII). À la lumière de ces renseignements, Santé Canada propose de maintenir l'homologation au Canada des produits contenant du diodofon utilisés comme agents de préservation, avec les mesures d'atténuation des risques proposées, conformément au paragraphe 21(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Afin d'atténuer les risques pour les particuliers qui utilisent le diodofon comme agent de préservation ou qui manipulent des produits traités au diodofon, l'ARLA propose ce qui suit :

- pour les utilisateurs en amont (préposés au mélange et au chargement) qui travaillent dans des installations de fabrication :
 - exiger l'utilisation de systèmes de transfert fermés pour les formulations liquides;
 - exiger le port d'un EPI additionnel (combinaison résistant aux produits chimiques et respirateur) pour les formulations solides et réduire la quantité manipulée par personne par jour (1,045 kg p.a./personne/jour).
- pour les utilisateurs professionnels en aval qui appliquent des peintures d'intérieur à l'aide d'un pulvérisateur sans air :
 - exiger un EPI (gants résistant aux produits chimiques, combinaison en coton, casquette de peintre et respirateur) associé à un programme de sensibilisation ou de gestion environnementale.

- pour les utilisateurs en aval (en milieux industriel, professionnel ou résidentiel après l'application) :
 - réduire la dose d'application maximale des utilisations dans les matériaux de construction (sauf les produits de calfeutrage et les mastics) à 0,391 g p.a./kg de produit et à 0,50 g p.a./kg produit pour les produits de calfeutrage et les mastics;
 - révoquer l'utilisation du diodofon dans les composés pour joints de panneaux muraux;
 - révoquer l'utilisation du diodofon dans les peintures d'extérieur;
 - révoquer l'utilisation du diodofon pour le tannage de cuir.

Le présent Projet de décision concernant l'examen spécial est un document de consultation.² Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 90 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications de l'ARLA, dont les coordonnées figurent en page couverture.

7.0 Prochaines étapes

Avant de rendre une décision à la suite de l'examen spécial du diodofon, Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Il s'appuiera sur une approche fondée sur des faits scientifiques pour rendre une décision définitive au sujet du diodofon. Santé Canada publiera ensuite un document de décision sur l'examen spécial dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

8.0 Renseignements scientifiques supplémentaires

Aucune donnée scientifique supplémentaire n'est demandée. Toutefois, 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 diodofon et à approfondir l'évaluation des risques. Les intervenants peuvent également fournir de l'information sur les options de gestion des risques concernant le diodofon (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.

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

Des renseignements supplémentaires détaillés sur la description de l'utilisation du produit ainsi que d'autres données ou renseignements 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;
- des études d'absorption cutanée propres aux différents produits chimiques menées avec des formulations de peinture traitée au diodofon;
- des données de dosimétrie passive pour l'exposition professionnelle après l'application subite pendant le tannage de cuir (c.-à-d., activités industrielles après l'application).

Liste des abréviations

µg	microgramme
µL	microlitre
ADBAC	chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium
AEATF II	Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
AST	aspartate aminotransférase
BIT	1,2-benzisothiazolin-3-one
CL ₅₀	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
cm	centimètre
CMENO	concentration minimale entraînant un effet nocif observé
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DDAC	chlorure de didécyl diméthylammonium
DL ₅₀	dose létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
F1	descendants de première génération
F2	descendants de deuxième génération
g	gramme
GB	globules blancs
kg	kilogramme
L	litre
LT	long terme
m ²	mètre carré
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
min	minute
ml	millilitre
MT	moyen terme
P	génération parentale
p.	poids
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PON	propiconazole
PRVD	Projet de décision de réévaluation
RED	Registration Eligibility Decision (document de l'EPA)
REV	Note de réévaluation
RVD	Décision de réévaluation
SOP	Standard Operating Procedure (document de l'EPA)
STJ	superficie traitée par jour
T3	triiodothyronine sérique
TSH	thyroestimuline
WP	poudre mouillable

Annexe I Produits homologués contenant du diodofon en date du 9 janvier 2020

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Formulation	Garantie
15320	T	3313045 Nova Scotia Company	Amical Technique		93,15 %
15321	C	3313045 Nova Scotia Company	Amical Fluide (Agent antimicrobien)	Suspension	39,2 %
22910	C	3313045 Nova Scotia Company	Amical WP (Poudre antimicrobienne)	Poudre	47,5 %
27102	C	3313045 Nova Scotia Company	Amical 48 (Poudre antimicrobienne)	Poussière	93,15 %
25848	C	Thompson Research Associates Canada Inc.	Ultra-Fresh 40	Suspension	39,2 %
25887	C	Thompson Research Associates Canada Inc.	Ultra-Fresh 95	Poussière	93,5 %

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

Remarque : Les produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon ne sont pas inclus dans ce tableau.

Annexe II **Études soumises par les titulaires en vertu de
l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires***

Tableau 1 **À la suite de la réévaluation du diodofon, l'ARLA a reçu les études suivantes
en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.**

Numéro de document de l'ARLA	Titre de l'étude
2243749	2010. Amical 48: 28-Day Dermal Toxicity Study in CrI:CD(SD) Rats. DACO 4.3.5
2243750	2011. Amical 48 Antifungal Agent: 90-Day Inhalation Toxicity Study in CrI:CD(SD) Rats. DACO 4.3.6
2243751	2012. Product Use Descriptions - Amical 48. DACO 5.2
2243752, 2243753, 2243754 et 2243755	2008. Risk Characterisation for the use of the active substance in biocidal product: p-[(Diodomethyl) sulphonyl]toluene in AMICA 48 Antimicrobial. DACO 5.2
2243756	2008. Di-iodomethyl-p-tolyl sulfone: determination of the leaching rate from wood following a simulated pressure treatment. DACO 5.9

Annexe III Tableaux des résultats toxicologiques

Tableau 1 Nouvelles études toxicologiques sur le diodofon*

Les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, sauf indication contraire, auquel cas les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule, les effets chez les mâles étant suivis des effets chez les femelles. Les effets sur le poids d'un organe reflètent à la fois le poids absolu et le poids relatif de l'organe par rapport au poids corporel, sauf indication contraire.

Type d'étude/animal/ n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité à court terme	
Toxicité cutanée, 28 jours Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 2243749	<p>DSENO cutanée = 20 mg/kg p.c./j DSENO générale (♀) = 20 mg/kg p.c./j DMENO générale (♂) = 20 mg/kg p.c./j</p> <p>≥ 20 mg/kg p.c./j : modifications histologiques de la thyroïde (très légère hypertrophie des cellules folliculaires, très légère modification des propriétés tinctoriales) (♂).</p> <p>≥ 100 mg/kg p.c./j : légère hyperplasie épidermique, parakératose focale ou multifocale (♂/♀); légère ↑ AST, érythème très léger, croûtes de gravité variable, desquamation légère à sévère, petites croûtes sur le site d'essai cutané, légère ulcération épidermique multifocale, modifications histologiques de la thyroïde (très légère hypertrophie des cellules folliculaires, très légère modification des propriétés tinctoriales) (♀).</p> <p>500 mg/kg p.c./j : inflammation subaiguë à chronique dans le derme, œdème très léger et léger, ↑ poids de la thyroïde (♂/♀); ulcération épidermique multifocale, petites croûtes sur le site d'essai cutané, éraflures dans la région thoracique (♂); ↑ GB, ↑ neutrophiles, hyperplasie des cellules myéloïdes dans la moelle osseuse, hématoïde extramédullaire dans la rate (♀).</p>
Toxicité par inhalation, 90 jours Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 2243750	<p>CSENO = 0,001 mg/L (0,26 mg/kg p.c./j)</p> <p>≥ 0,001 mg/L (0,26 mg/kg p.c./j) : ↑ neutrophiles (♂) [effet jugé non nocif à cette dose].</p> <p>≥ 0,007 mg/L (12,8 mg/kg p.c./j) : parakératose et inflammation du méat ventral, modification des propriétés tinctoriales de la colloïde dans la thyroïde (♂/♀); un cas de mortalité, métaplasie squameuse de l'épithélium respiratoire du méat ventral et de la cloison nasale (♂); dégénérescence de l'épithélium olfactif (♀).</p> <p>0,03 mg/L (235 mg/kg p.c./j) : respiration difficile, manque de coordination, souillure périmasale, cinq cas de mortalité (4♂/1♀), ↑ poids des poumons, inflammation active chronique multifocale des septa alvéolaires, légère dégénérescence multifocale du canal lacrymo-nasal, nécrose modérée à sévère de la muqueuse laryngée (♂/♀); ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ GB, dégénérescence de l'épithélium olfactif, dégénérescence de l'épithélium respiratoire, érosion/ulcération du méat ventral, inflammation bronchoalvéolaire nécrosante multifocale modérée à grave, autolyse du tissu thyroïdien (♂); ↓ lymphocytes, ↑ neutrophiles, métaplasie squameuse de l'épithélium respiratoire du méat ventral et de la cloison nasale, inflammation nécrosante fibrino-purulente diffuse dans la trachée (♀).</p>

* Voir le document de l'ARLA n° 2542814, qui contient un résumé d'autres études de toxicité.

Tableau 2 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé liés au diodofon

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	ME cible
Exposition par voie cutanée à court et à moyen terme	Toxicité cutanée, 28 jours, rats	DMENO de 20 mg/kg p.c./j, basée sur des modifications histologiques mineures dans la thyroïde	100
Exposition par voie cutanée à long terme	Toxicité cutanée, 28 jours, rats	DMENO de 20 mg/kg p.c./j, basée sur des modifications histologiques mineures dans la thyroïde	1 000
Exposition par inhalation à court et à moyen terme	Toxicité par inhalation, 90 jours, rats	DSENO de 0,26 mg/kg p.c./j (0,001 mg/L), basée sur des effets histologiques dans les tissus thyroïdiens, nasaux et respiratoires à 13 mg/kg p.c./j (0,007 mg/L)	100
Exposition par inhalation à long terme	Toxicité par inhalation, 90 jours, rats	DSENO de 0,26 mg/kg p.c./j (0,001 mg/L), basée sur des effets histologiques dans les tissus thyroïdiens, nasaux et respiratoires à 13 mg/kg p.c./j (0,007 mg/L)	300

Annexe IV Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel

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

Type de produit	Scénario	Dose d'application (g p.a./kg peinture) ^a	Quantité manipulée par jour (g p.a./jour) ^b	Valeur d'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	Combinée ^h
Shorts, vêtement à manches courtes, pas de gants										
Peintures d'extérieur	Pinceau et rouleau	3	28,20	237 445	17,30	0,08	0,000006	239	42 639	238
		1,8	16,92	237 445	17,30	0,05	0,000004	398	71 065	396
	Pulvérisateur sans air	3	211	196 244	2 169	0,52	0,006	39	45	21
		1,8	127	196 244	2 169	0,310	0,003	64	76	35
Peintures d'intérieur	Pinceau et rouleau	0,263	2,47	237 445	17,30	0,01	0,0000005	2 726	486 374	2 711
	Pulvérisateur sans air	0,263	18,49	196 244	2 169	0,05	0,0005	441	519	238

Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible (100).

^a Dose d'application = dose figurant sur les étiquettes des produits homologués (peinture d'extérieur : 3 g p.a./kg peinture (max) et 1,8 g p.a./kg peinture (min); peinture d'intérieur : 0,263 g p.a./kg peinture).

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

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

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

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

^f DMENO cutanée de 20 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 100.

^g DSENO par inhalation de 0,26 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par inhalation chez le rat et une ME cible de 100.

^h ME combinée = $1/((1/ME_{\text{cutanée}}) + (1/ME_{\text{inhalation}}))$.

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

Type de produit	Dose d'application (g p.a./kg produit) ^a	Quantité manipulée par jour (g p.a./jour) ^b	Valeur d'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	Combinée ^h
Shorts, vêtement à manches courtes, pas de gants									
Adhésifs	1,5	14,10	237 445	17,30	0,04	0,000003	478	85 278	475
Pâtes pour panneaux muraux en vinyle	1,2	9,10	237 445	17,30	0,03	0,000002	741	132 180	737
Composés pour joints de panneaux muraux	3	28,20	237 445	17,30	0,05	0,000006	239	42 639	238
Produits de calfeutrage	3	28,20	154 209	17,30	0,05	0,000006	368	42 639	365
Mastics	1,5	14,10	154 209	17,30	0,03	0,000003	736	85 278	730

Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible (100).

^a Dose d'application = dose maximale figurant sur les étiquettes de tous les produits homologués.

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

^c Valeurs d'exposition unitaire d'après l'étude de l'AEATF II sur l'application avec pinceau et rouleau.

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

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

^f DMENO cutanée de 20 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 100.

^g DSENO par inhalation de 0,26 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par inhalation chez le rat et une ME cible de 100.

^h ME combinée = 1/((1/ME_{cutanée}) + (1/ME_{inhalation})).

Annexe V Évaluations de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Tableau 1 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel (long terme) – Utilisation du diodofon dans les installations de fabrication, selon le scénario de versement direct de liquide

Utilisation	Dose d'application (g p.a./kg produit) ^a	Quantité manipulée par jour (g p.a./jour) ^b	Valeur d'exposition unitaire ^c (µg/kg p.a.)		Exposition journalière ^d (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition (ME) ^e		Indice de risque global (IRG)
			Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée ^f	Inhalation ^g	
Combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques									
Peinture d'extérieur, produit de calfeutrage et composés pour joints de panneaux muraux	3	28 163	1 922	5,08	0,677	0,002	30	145	0,03
Peinture d'intérieur	0,25	2 375	1 922	5,08	0,057	0,0002	350	1 723	0,33
Dispersions de pigment, mastics et adhésifs	1,5	14 082	1 922	5,08	0,338	0,0009	59	291	0,06
Pâtes pour panneaux muraux en vinyle	1,2	11 265	1 922	5,08	0,271	0,0007	74	363	0,07
Cuir	2,94	9 831	1 922	5,08	0,236	0,40006	85	416	0,08

Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible (voie cutanée : 1 000; inhalation : 300) ou que l'IRG est inférieur à 1.

^a Dose d'application = dose figurant sur les étiquettes de tous les produits homologués.

^b Quantité manipulée par jour pour le cuir = quantité de préparation commerciale versée à découvert par jour (18,9 L) × garantie (% p/p) × masse volumique de la préparation commerciale; quantité manipulée par jour pour les autres utilisations = dose d'application × quantité de peinture ou de matériau de construction traitée/jour (7 571 L) × masse volumique de la peinture (1,24 kg/L; données de substitution pour les matériaux de construction).

^c Valeurs d'exposition unitaire tirées de l'étude de l'AEATF II sur le versement direct de liquide.

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

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

^f DMENO cutanée de 20 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 1 000.

^g DSENO par inhalation de 0,26 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par inhalation chez le rat et une ME cible de 300.

^h IRG = 1/((ME cible_{cutanée}/ME_{cutanée}) + (ME cible_{inhalation}/ME_{inhalation})).

Tableau 2 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel (long terme) – Utilisation du diodofon dans les installations de fabrication, selon le scénario de versement direct solides (poudre)

Utilisation	Dose d'application (g p.a./kg produit) ^a	Quantité manipulée par jour (g p.a./jour) ^b	Valeur d'exposition unitaire ^c (µg/kg p.a.)		Exposition journalière ^d (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition (ME) ^e		Indice de risque global ^h (IRG)
			Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée ^f	Inhalation ^g	
Combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques									
Peinture d'extérieur, produit de calfeutrage et composés pour joints de panneaux muraux	3	28 163	366	575,71	0,129	0,203	155	1	0,004
Peinture d'intérieur	0,263	2 469	366	575,71	0,011	0,018	1 771	15	0,05
Dispersion de pigment, mastics et adhésifs	1,5	14 082	366	575,71	0,064	0,101	310	3	0,01
Pâtes pour panneaux muraux en vinyle	1,2	11 265	366	575,71	0,052	0,081	388	3	0,01
Cuir	2,79	14 986	366	575,71	0,069	0,108	292	2	0,01
Combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus une seule couche de vêtements, gants résistants aux produits chimiques, respirateur									
Peinture d'extérieur, produit de calfeutrage et composés pour joints de panneaux muraux	3	28 163	198	57,57	0,070	0,020	287	13	0,04
Peinture d'intérieur	0,263	2 469	198	57,57	0,006	0,002	3 273	146	0,42
Dispersion de pigment, mastics et adhésifs	1,5	14 082	198	57,57	0,035	0,010	574	26	0,07
Pâtes pour panneaux muraux en vinyle	1,2	11 265	198	57,57	0,028	0,008	717	32	0,09
Cuir	2,79	14 986	198	57,57	0,037	0,011	539	24	0,07
Combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus une seule couche de vêtements, gants résistants aux produits chimiques, respirateur									
Toutes les utilisations	sans objet	1 045	198	57,57	0,0026	0,0008	7 731	346	1

Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible (voie cutanée : 1 000; inhalation : 300) ou que l'IRG est inférieur à 1.

^a Dose d'application = dose maximale figurant sur les étiquettes de tous les produits homologués.

^b Quantité manipulée par jour pour le cuir = quantité de préparation commerciale versée à découvert par jour (18,9 L) × garantie (% p/p) × masse volumique de la préparation commerciale; quantité manipulée par jour pour les autres utilisations = dose d'application × quantité de peinture ou de matériau de construction traitée/jour (7 571 L) × masse volumique de la peinture (1,24 kg/L; données de substitution pour les matériaux de construction). La quantité maximale permise de p.a. manipulée par jour par personne pour que les ME soient respectées est de 1 045 g p.a./jour.

^c Valeurs d'exposition unitaire tirées de l'étude de l'AEATF II sur le versement direct solides.

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

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

^f DMENO cutanée de 20 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 1 000.

^g DSENO par inhalation de 0,26 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par inhalation chez le rat et une ME cible de 300.

^h IRG = 1/((ME cible_{cutanée}/ME_{cutanée}) + (ME cible_{inhalation}/ME_{inhalation})).

Tableau 3 Évaluation de l'exposition et des risques pour un peintre professionnel appliquant des peintures d'extérieur (moyen terme – MT) et des peintures d'intérieur (long terme – LT)

Type de produit	Scénario	Dose d'application (g p.a./kg produit) ^a	Quantité manipulée par jour (g p.a./jour) ^b	Valeur d'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	Combinée ^h
Peintures d'extérieur (MT)	Une seule couche de vêtements, pas de gants									
	Pinceau et rouleau	3	70	175 871	17,3	0,153	0,00002	131	17 284	130
		1,8	42	175 871	17,3	0,092	0,000009	218	28 806	216
	Pulvérisateur sans air	3	446	65 937	2 169	0,368	0,0121	54	21	15
		1,8	268	65 937	2 169	0,310	0,0102	65	26	18
Combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques, casquette de peintre, respirateur										
	Pulvérisateur sans air	1,8	268	7 402	217	0,025	0,0007	807	358	248
Type de produit	Scénario	Dose d'application (g p.a./kg produit) ^a	Quantité manipulée par jour (g p.a./j) ^b	Valeur d'exposition unitaire ^c (µg/kg p.a.)		Exposition journalière ^d (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition (ME) ^e		Indice de risque global (IRG) ⁱ
				Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée ^f	Inhalation ^g	
Peintures d'intérieur (LT)	Une couche de vêtements, pas de gants									
	Pinceau et rouleau	0,263	6	175 871	17,3	0,013	0,000001	1 492	197 151	1,5
	Pulvérisateur sans air	0,263	39	65 937	2 169	0,032	0,0011	620	245	0,4
	Combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques, casquette de peintre, respirateur									
	Pulvérisateur sans air	0,263	39	7 402	217	0,004	0,0001	5 523	2 450	3,3

Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible (ME cutanée : MT – 100, LT – 1 000; ME inhalation : MT – 100, LT – 300).

^a Dose d'application = dose figurant sur les étiquettes des produits homologués (peinture d'extérieur : 3 g p.a./kg peinture (max) et 1,8 g p.a./kg peinture (min); peinture d'intérieur : 0,263 g p.a./kg peinture).

^b Quantité manipulée par jour pour chaque type de matériel de peinture = dose d'application × quantité de peinture appliquée/jour (18,7 L avec pinceau et rouleau et 120 L avec pulvérisateur sans air) × masse volumique de la peinture (1,24 kg/L).

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

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

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

^f DMENO cutanée de 20 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat et des ME cibles de 100 (moyen terme) et de 1 000 (long terme).

^g DSENO par inhalation de 0,26 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par inhalation chez le rat et des ME cibles de 100 (moyen terme) et de 300 (long terme).

^h ME combinée = 1/((1/ME_{cutanée}) + (1/ME_{inhalation})).

ⁱ IRG = 1/((ME cible_{cutanée}/ME_{cutanée}) + (ME cible_{inhalation}/ME_{inhalation})).

Table 4 Évaluation de l'exposition et des risques à long terme pour les travailleurs professionnels lors de l'application de matériaux de construction avec pinceau et rouleau

Type de produit	Dose d'application (g p.a./kg produit) ^a	Quantité manipulée par jour (g p.a./jour) ^b	Valeur d'exposition unitaire ^c (µg/kg p.a.)		Exposition journalière ^d (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition (ME) ^e		Indice de risque global (IRG) ^h
			Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée ^f	Inhalation ^g	
Une seule couche de vêtements, pas de gants; dose d'application = dose maximale figurant sur l'étiquette									
Adhésifs	1,5	35	175 871	17,3	0,0765	0,00001	262	34 567	0,26
Pâtes pour panneaux muraux en vinyle	1,2	28	175 871	17,3	0,0612	0,00001	327	43 209	0,33
Composés pour joints de panneaux muraux	3	70	175 871	17,3	0,1529	0,00002	131	17 284	0,13
Produits de calfeutrage	3	70	154 209	17,3	0,1341	0,00002	149	127 284	0,15
Mastics	1,5	35	154 209	17,3	0,0670	0,00001	298	34 567	0,30
Une seule couche de vêtements, pas de gants; dose d'application maximale réduite									
Adhésifs, pâtes pour panneaux muraux en vinyle, et composés pour joints de panneaux muraux	0,391	9,1	175 871	17,3	0,020	0,000002	1 003	132 610	1
Produits de calfeutrage et mastics	0,446	10	154 209	17,3	0,020	0,000002	1 003	116 257	1

Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à la ME cible (ME cutanée : 1 000; ME inhalation : 300).

^a Dose d'application = dose maximale figurant sur les étiquettes de tous les produits homologués. Les doses d'application réduites (0,391 g p.a./kg et 0,446 g p.a./kg) reflètent les doses qui ont été jugées acceptables. Noter que la dose acceptable pour les composés pour joints de panneaux muraux est inférieure à la dose homologuée figurant sur l'étiquette la plus faible de 0,8 g p.a./kg de produit.

^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 avec pinceau et rouleau) × masse volumique de la peinture (1,24 kg/L; données de substitution pour les matériaux de construction).

^c Valeurs d'exposition unitaire d'après l'étude de l'AEATF II sur l'application avec pinceau et rouleau.

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

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

^f DMENO cutanée de 20 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par voie cutanée chez le rat et une ME cible de 1 000.

^g DSENO par inhalation de 0,26 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par inhalation chez le rat et une ME cible de 300.

^h IRG = 1/((ME cible_{cutanée}/ME_{cutanée}) + (ME cible_{inhalation}/ME_{inhalation})).

Annexe VI Modifications proposées aux étiquettes et nouvelles exigences en matière d'étiquetage pour les produits contenant du diodofon

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

L'ARLA propose la révocation des utilisations suivantes. Toutes les références à ces utilisations doivent être retirées des étiquettes de toutes les préparations commerciales :

- Peintures au latex d'extérieur
- Composés pour joints de panneaux muraux
- Tannage du cuir

On propose l'abandon du produit suivant, puisque le tannage de cuir est la seule utilisation homologuée sur l'étiquette :

- Amical WP (poudre antimicrobienne) (numéro d'homologation 22910).

1.0 Modifications aux étiquettes des préparations commerciales contenant du diodofon

Des énoncés doivent être modifiés (ou ajoutés) de manière à faire figurer les instructions suivantes sur les étiquettes appropriées, à moins que les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes actuelles soient plus restrictives :

2.0 MISES EN GARDE

2.1 Équipement de protection individuelle

2.1.1 Suspensions – préparations commerciales n^{os} 15321 et 25848

Utiliser un système de transfert fermé pour le mélange et le chargement.

2.1.2 Poudres et poussières – préparations commerciales n^{os} 27102 et 25887

Porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques, ainsi qu'un respirateur avec une cartouche d'élimination des vapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides, ou une cartouche approuvée par le NIOSH pour les pesticides pendant les travaux de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation.

Limiter la quantité de principe actif manipulée à 1,045 kg par personne par jour. Ces restrictions visent à réduire au minimum l'exposition des utilisateurs. L'application peut devoir être effectuée sur plusieurs jours, ou on utilisera plusieurs utilisateurs.

2.1.3 Les produits de peinture fabriqués (préparations commerciales) contenant l'agent de préservation diodofon doivent être étiquetés avec les renseignements suivants :

Les peintres professionnels qui UTILISENT UN PULVÉRISATEUR SANS AIR doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, une casquette de peintre et un respirateur muni d'une cartouche éliminant les vapeurs organiques approuvée par le NIOSH comportant un préfiltre approuvé pour les pesticides, ou d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides durant l'application de la peinture.

3.0 MODE D'EMPLOI POUR TOUS LES PRODUITS

Réduire la dose d'application maximale pour les produits de calfeutrage et les mastics à 0,5 g p.a./kg.

Réduire la dose d'application maximale pour les adhésifs et les pâtes pour panneaux muraux en vinyle à 0,391 g p.a./kg.

Références

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1880445	Canada, 2010a. Pest Management Regulatory Agency. Proposed Re-evaluation Decision Document PRVD 2010-04, <i>Diodofon</i> . March 19, 2010.
1978869	Canada, 2010b. Pest Management Regulatory Agency. Re-evaluation Decision RVD 2010-13, <i>Diodofon</i> . October 19, 2010.
2662491	Canada, 2016. Pest Management Regulatory Agency. Section 18(1) Notice Announcement for Initiation of Special Review, Active Ingredient: Diodofon. Reference Number: 2016-3404. July 22, 2016.
2542814	USEPA, 2008. Reregistration Eligibility Decision (RED) Document for Diiodomethyl p-tolyl sulfone. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC. March 31, 2008.
2409268	US EPA, 2012. Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. USEPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances: Washington, DC. Revised October 2012. DACO: 12.5.5. Section 10.

Renseignements non publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2243749	2010. Amical 48: 28-Day Dermal Toxicity Study in CrI:CD(SD) Rats. 15 June 2010. DACO: 4.3.5
2243750	2011. Amical 48 Antifungal Agent: 90-Day Inhalation Toxicity Study in CrI:CD(SD) Rats. 29 November, 2011. DACO: 4.3.6
2243751	2012. Product Use Descriptions: Amical 48 (Diiodomethyl p-tolyl sulfone). October 22, 2012. DACO: 5.2
2243752	2012. Risk Characterisation for the Use of the Active Substance in Biocidal Product P-[(Diiodomethyl) Sulphonyl] Toluene In Amical 48 Antimicrobial. October 22, 2012. DACO: 5.2
2243753	2012. Risk Characterisation For The Use Of The Active Substance In Biocidal Product P-[(Diiodomethyl) Sulphonyl] Toluene In Amical 48 Antimicrobial (Part 7). October 22, 2012. DACO: 5.2
2243754	2012. Risk Characterisation For The Use Of The Active Substance In Biocidal Product P-[(Diiodomethyl) Sulphonyl] Toluene In Amical 48 Antimicrobial (Part 9). October 22, 2012. DACO: 5.2
2243755	2012. Risk Characterisation For The Use Of The Active Substance In Biocidal Product P-[(Diiodomethyl) Sulphonyl] Toluene In Amical 48 Antimicrobial (Part 10). October 22, 2012. DACO: 5.2

Études menées par le AEATF II

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2834812	A Study for Measurement of Potential Dermal and Inhalation Exposure During Manual Pouring of Two Solid Formulations Containing an Antimicrobial. American Chemistry Council, Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II, Washington, DC. (AEATF II) Project ID: AEA07.

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 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.