



Décision d'examen spécial

SRD2021-01

Examen spécial du tétrachlorvinphos et des préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 3 mars 2021

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

ISSN : 2561-6358 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-17/2021-1F (publication imprimée)
H113-17/2021-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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

Décision d'examen spécial	1
Prochaines étapes.....	3
Autres renseignements.....	4
Évaluation scientifique révisée	5
Liste des abréviations.....	9
Annexe I Produits homologués contenant du tétrachlorvinphos en date du 17 décembre 2020.....	11
Tableau 1 Produits dont l'étiquette doit être modifiée.....	11
Tableau 2 Produits dont l'homologation est révoquée à la suite du présent examen spécial.....	11
Annexe II Commentaires et réponses	14
Annexe III Évaluation révisée des risques pour la santé humaine	25
Tableau 1 Évaluation de l'exposition et des risques de cancer et autres que le cancer à court et moyen terme pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application	25
Tableau 2 Estimations de l'exposition par voie cutanée après l'application et des risques connexes autres que le cancer associés aux colliers pour animaux de compagnie	26
Tableau 3 Estimations de la dose journalière moyenne pour la durée de la vie et des risques de cancer par voie cutanée après l'application associés aux colliers pour animaux de compagnie	27
Tableau 4 Estimations de l'exposition par contact main-bouche après l'application et des risques autres que le cancer associés aux colliers pour animaux de compagnie ..	28
Tableau 5 Estimations de la dose journalière moyenne pour la durée de la vie et des risques de cancer après l'application par voie cutanée associés aux colliers pour animaux de compagnie	28
Tableau 3.2.1 Valeurs d'exposition unitaire pour les poudreuses à piston	30
Tableau 3.3.1 Résumé des concentrations enrichies sur place.....	33
Tableau 3.3.2 Résumé des données sur les colliers pour animaux de compagnie	34
Tableau 3.3.3 Garantie de tétrachlorvinphos dans les différentes parties du collier.....	34
Tableau 3.3.4 Résidus transférables de tétrachlorvinphos au jour 10 après l'application	34
Tableau 3.4.1 Facteur d'échelle pour tenir compte de la taille de l'animal	36
Tableau 3.4.2 Facteur d'échelle pour la superficie corporelle	36
Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant du tétrachlorvinphos	37
Références.....	40

Décision d'examen spécial

Conformément au paragraphe 17(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a effectué un examen spécial du tétrachlorvinphos en se fondant sur les renseignements toxicologiques soumis aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à la suite de la réévaluation du tétrachlorvinphos (Canada, 2003 et Canada, 2004). Les aspects préoccupants qui justifient l'examen spécial sont les risques que présente le tétrachlorvinphos en milieu professionnel et résidentiel. Santé Canada a évalué les aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Veuillez consulter le document d'orientation de l'ARLA, [Approche pour les examens spéciaux de pesticides](#), qui fournit des renseignements supplémentaires sur les éléments déclencheurs des examens spéciaux et sur les processus connexes.

Le présent document décrit la décision¹ réglementaire finale concernant l'examen spécial du tétrachlorvinphos. Tous les produits antiparasitaires homologués au Canada contenant du tétrachlorvinphos sont visés par cette décision d'examen spécial (voir l'annexe I). Avant d'arrêter sa décision, Santé Canada a publié le projet de décision d'examen spécial PSRD2019-04, *Examen spécial du tétrachlorvinphos et des préparations commerciales connexes*² pour une consultation de 45 jours.

Santé Canada a reçu des commentaires et des renseignements supplémentaires pendant la période de consultation. Les commentaires sont résumés à l'annexe II avec les réponses de Santé Canada. Dans sa décision finale d'examen spécial, Santé Canada a pris en compte les commentaires et les renseignements reçus lors de la période de consultation du PSRD2019-04. Le résultat de l'évaluation révisée des aspects préoccupants, sur la base des renseignements supplémentaires reçus, est présenté ci-dessous :

- Les renseignements reçus n'ont pas entraîné de modification des valeurs toxicologiques de référence établies aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine dans le document PSRD2019-04.
- Les renseignements supplémentaires ont entraîné une révision des évaluations des risques en milieu professionnel et résidentiel pour certaines utilisations (voir l'Évaluation scientifique révisée et l'annexe III pour plus de détails), et se sont traduits par des changements au projet de décision d'examen spécial tel qu'il est décrit dans le document PSRD2019-04 :
 - Les risques de cancer et les risques autres que le cancer pour les travailleurs qui manipulent de la poudre mouillable dans les bacs à poussière de volaille se sont révélés acceptables et l'utilisation sera maintenue. Un énoncé supplémentaire sera ajouté aux étiquettes pour empêcher les travailleurs de mélanger le produit

¹ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

avec leurs mains, car l'évaluation de l'exposition ne tient pas compte du mélange avec les mains.

- Les risques de cancer et les risques autres que le cancer pour les préposés à l'application du produit à l'aide d'un pulvérisateur à main à pression mécanique dans les installations de volaille pour lutter contre les tiques de la volaille sont jugés acceptables avec des mesures d'atténuation supplémentaires (limitation de la quantité manipulée par jour et réduction du volume de pulvérisation), et l'utilisation sera maintenue.
- Les risques autres que le cancer pour les préposés à l'application de poudre mouillable par dispositif mécanique ou rotatif sur le sol des installations de volaille ne sont pas acceptables, même avec le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) supplémentaire. Par conséquent, l'utilisation sera révoquée.
- Les risques de cancer et les risques autres que le cancer associés à l'exposition aux colliers pour animaux de compagnie après l'application par voie cutanée en milieu résidentiel, ne sont pas jugés acceptables d'après les données de la nouvelle étude sur les colliers pour animaux de compagnie. En outre, les risques ne se sont pas révélés acceptables pour l'exposition lors de l'utilisation de colliers pour animaux de compagnie (PSRD2019-04). L'homologation des colliers pour animaux de compagnie sera révoquée en raison des risques encourus pendant et après leur application.

Après avoir évalué les aspects préoccupants, Santé Canada a conclu que le maintien de l'homologation de certaines utilisations et de certains produits contenant du tétrachlorvinphos est acceptable, avec des mesures d'atténuation supplémentaires (voir l'annexe IV). Dans ce contexte, Santé Canada confirme l'homologation des produits suivants contenant du tétrachlorvinphos à des fins de vente et d'utilisation au Canada, avec des mesures supplémentaires d'atténuation des risques, conformément au paragraphe 21(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* :

Catégorie de produits à usage commercial

- Produits pour plaquettes d'oreille
- Produits en poudre mouillable
 - Application d'enduit pour perchoir pour lutter contre les poux, les tiques et les petits ténébrions mats.
 - Application par pulvérisateur à main sur la volaille pour lutter contre les poux et les tiques.
 - Application par pulvérisateur à main sur le sol des poulaillers pour lutter contre les poux, les tiques et les petits ténébrions mats.

- Application par pulvérisateur à main sur les déjections de la volaille, sur les tas de fumier, sur les tas de déchets et dans le fond des mangeoires pour lutter contre les asticots.
- Application par pulvérisateur à main sur les bâtiments d'élevage (dilution à 1 % et 2 %) pour lutter contre les mouches.
- Application de la poudre mouillable sur les bacs à poussière de volaille pour lutter contre les poux et les tiques.
- Application par pulvérisateur à main sur les murs, les plafonds, les fissures et les anfractuosités des planchers des poulaillers pour lutter contre les tiques des volailles.

Catégorie de produits à usage domestique

- Produits liquides (pulvérisateur à gâchette) contre les puces et les tiques.

Il ressort de l'évaluation que les risques pour la santé humaine liés aux utilisations suivantes du tétrachlorvinphos ne sont pas jugés acceptables et que ces utilisations sont révoquées, conformément à l'alinéa 21(2)b) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* :

Catégorie de produits à usage commercial

- Produits en poudre mouillable.
 - Application de la formulation de poudre mouillable par dispositif mécanique ou rotatif sur le sol des installations de volaille.

Catégorie de produits à usage domestique

- Tous les produits en poudre contre les puces et les tiques.
- Tous les colliers pour animaux de compagnie contre les puces et les tiques.

Prochaines étapes

Pour l'application de cette décision, les modifications requises (mesures d'atténuation et mises à jour des étiquettes) doivent être apportées aux étiquettes de tous les produits vendus par les titulaires au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document. Par conséquent, les titulaires et les détaillants disposeront de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour commencer à vendre les produits portant les nouvelles étiquettes modifiées. De même, les utilisateurs disposeront de la même période de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour commencer à utiliser les produits portant les nouvelles étiquettes modifiées, qui seront accessibles dans le Registre public.

À l'issue du présent examen spécial, certains produits contenant du tétrachlorvinphos seront abandonnés puisque leurs étiquettes ne comportent aucune utilisation dont le maintien de l'homologation est acceptable. Les produits dont l'homologation est révoquée seront graduellement abandonnés selon le calendrier indiqué ci-dessous :

- Une (1) année de vente par le titulaire à compter de la date de publication du présent document de décision, suivie de;
- Une (1) année de vente par le détaillant à compter de la date limite de vente par le titulaire, suivie de;
- Une (1) année d'utilisation permise à compter de la date limite de vente par le détaillant.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de la décision d'examen spécial concernant le tétrachlorvinphos dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

³ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique révisée

1. Résumé toxicologique

En réponse au PSRD2019-04, le titulaire a fourni des analyses des doses de référence pour plusieurs paramètres de l'étude de neurotoxicité pour le développement, et a suggéré que les résultats de ces analyses soient utilisés pour mieux définir le point de départ choisi aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Dans l'ensemble, l'examen de ces commentaires et des nouvelles analyses n'a pas entraîné de modification des valeurs toxicologiques de référence établies aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine qui ont été décrites dans le projet de décision d'examen spécial de 2019 concernant le tétrachlorvinphos.

2. Mise à jour du résumé de l'évaluation de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

Les évaluations suivantes de l'exposition au tétrachlorvinphos en milieux professionnel et résidentiel et des risques connexes ont été mises à jour en tenant compte des commentaires reçus pendant la période de consultation. Toutes les autres évaluations et conclusions du PSRD2019-04 demeurent inchangées.

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

- Évaluation de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de la formulation de poudre mouillable sur la volaille dans des bacs à poussière.
 - D'après les commentaires reçus du titulaire, Santé Canada a révisé l'évaluation afin d'inclure uniquement l'exposition des préposés au mélange et au chargement. Les tâches de l'utilisateur lors de l'application du produit dans le bac à poussière comprennent l'ouverture du produit en poudre mouillable, le versement de la poudre dans le bac à poussière et le mélange des composants. En outre, les saupoudroirs ne sont pas utilisés dans ce scénario. Par conséquent, seules les données de la Pesticide Handler Exposition Database (PHED) concernant la poudre mouillable appliquée par un préposé au mélange et au chargement ont été utilisées dans cette évaluation. Les données de la PHED sur l'exposition unitaire des préposés au mélange et au chargement sont inférieures aux estimations précédentes, qui ajoutaient des valeurs d'exposition unitaire de substitution selon les *Residential Standard Operating Procedures (Residential SOPs)* de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis pour l'application à l'aide de saupoudroirs. Toutes les autres données tirées de l'évaluation précédente restent inchangées.
 - Les risques de cancer et les risques autres que le cancer pour les travailleurs qui manipulent le produit dans des bacs à poussière sont jugés acceptables (voir le tableau 1 de l'annexe III) et cette utilisation sera conservée. Un énoncé

supplémentaire sera ajouté aux étiquettes pour empêcher les travailleurs de mélanger le produit avec leurs mains, car l'évaluation de l'exposition ne tient pas compte du mélange avec les mains.

- Évaluation de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de la formulation de poudre mouillable par dispositif mécanique ou rotatif sur le sol des installations de volaille.
 - Après examen des commentaires reçus du titulaire, Santé Canada a mis à jour l'évaluation en utilisant les valeurs d'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation tirées du tableau *OPP Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table* (2020) de l'EPA pour le chargement et l'application à l'aide d'une poudreuse à piston. Un facteur de protection de 90 % a été appliqué à l'exposition unitaire par les mains pour tenir compte du port de gants résistant aux produits chimiques et un facteur de protection de 75 % a été appliqué à l'exposition unitaire pour le corps afin de tenir compte du port d'une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long. Un facteur de protection de 80 % a été appliqué à l'exposition unitaire par inhalation afin de tenir compte du port d'un respirateur avec masque complet filtrant anti-poussières. Pour plus de détails, voir l'annexe III. Les valeurs de l'exposition unitaire de la PHED pour les préposés au mélange et au chargement ont été retirées de l'évaluation révisée, car un tel scénario prévoit seulement le chargement et l'application. L'évaluation n'a pas inclus non plus de données d'exposition unitaire de substitution pour l'utilisation d'un saupoudroir, car on ne s'attend pas à ce que cet équipement soit utilisé. Toutes les autres données restent les mêmes.
 - Les risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application n'ont pas été jugés acceptables, même en tenant compte du port d'un EPI supplémentaire (voir le tableau 1 de l'annexe II). Par conséquent, cette utilisation sera révoquée.
- Évaluation de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de tétrachlorvinphos au moyen d'un pulvérisateur à main à pression mécanique dans les installations de volaille pour lutter contre les tiques de la volaille
 - Dans le document PSRD2019-04, l'ARLA proposait la révocation de cette utilisation, car les risques ne se sont pas révélés acceptables pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application utilisant un pulvérisateur à main à pression mécanique. D'autres options d'atténuation ont été envisagées pour cette utilisation. La limitation de la quantité manipulée à 4,5 kg p.a. par jour (9 kg de produit) et la réduction du volume de pulvérisation à 3 L/10 m² donneraient des marges d'exposition (ME) acceptables (voir le tableau 1 de l'annexe III). Cette mesure d'atténuation permettrait à un travailleur de traiter 1 500 m² par jour, ce qui correspond à la taille habituelle d'une installation d'élevage de poulets à griller.

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

- Évaluation de l'exposition et des risques pendant et après la pose de colliers contenant du tétrachlorvinphos pour animaux de compagnie.
 - D'après les commentaires du titulaire et l'étude soumise concernant la nature physique des résidus (liquides par rapport à poussières) de tétrachlorvinphos provenant de colliers pour animaux de compagnie, Santé Canada convient que les résidus dégagés par ces colliers ne devraient pas persister dans l'air sous forme de poussières. Par conséquent, les résidus transférables n'ont pas été évalués en tant que poussières.
 - Dans une nouvelle étude soumise, on a examiné les résidus de tétrachlorvinphos transférables sur des chiens qui avaient porté un collier pendant 10 jours. Les résidus transférables ont été prélevés des gants utilisés pour effectuer 5, 10 ou 25 simulations de caresses. Les données obtenues avec le groupe de 25 simulations de caresses ont servi à mettre à jour l'évaluation de l'exposition après la pose de colliers pour animaux de compagnie. Pour plus de détails, voir l'annexe III.
 - Une équation modifiée décrivant l'exposition par voie cutanée après l'application a été utilisée, conformément aux commentaires du titulaire. L'équation ne retient pas de coefficient de transfert. Elle emploie plutôt les données relatives aux résidus directement transférables, d'après l'étude d'exposition mentionnée ci-dessus. Dans cette équation, on suppose que 25 simulations de caresses ont été effectuées par heure, avec une durée d'exposition de 0,5 à 1 heure par jour, selon le stade de vie et le type d'évaluation des risques (de cancer et autres que le cancer).
 - Les facteurs d'échelle tirés des *Residential SOPs* (2012) de l'EPA ont été utilisés pour extrapoler les données de l'étude (pour des chiens de taille moyenne et d'après la superficie des mains des adultes) aux adolescents et aux enfants, et aux chiens et chats de différentes tailles. Pour plus de détails, voir l'annexe III.
 - Il n'a pas été démontré que les risques de cancer et les risques autres que le cancer liés à l'exposition par voie cutanée après l'application en milieu résidentiel étaient acceptables lors de l'utilisation des données de la nouvelle étude sur les colliers pour animaux de compagnie (voir les tableaux 2 et 3 de l'annexe III).
 - L'évaluation de l'exposition par contact main-bouche après l'application a également été actualisée, car elle repose sur les estimations établies pour l'évaluation de l'exposition par voie cutanée après l'application. Les risques de cancer et les risques autres que le cancer se sont révélés acceptables pour l'exposition par contact main-bouche (voir les tableaux 4 et 5 de l'annexe III).
 - Dans le document PSRD2019-04, il a également été démontré que l'utilisation de colliers pour animaux de compagnie présentait des risques inacceptables. Aucun

commentaire n'a été reçu concernant cette évaluation. L'homologation des colliers pour animaux de compagnie sera révoquée en raison des risques encourus pendant et après la pose du produit.

- Une évaluation globale n'a pas été réalisée en ce qui concerne les colliers pour animaux de compagnie, car les risques ont été établis pour la voie cutanée seulement.
- Évaluation de l'exposition et des risques après l'application de produits en poudre à usage domestique contenant du tétrachlorvinphos en milieu résidentiel.
 - Dans le document PSRD2019-04, les risques liés à l'exposition aux produits en poudre à usage domestique après l'application n'ont pas été jugés acceptables. Aucun commentaire n'a été reçu concernant cette évaluation. L'homologation des produits en poudre à usage domestique sera révoquée en raison des risques encourus après l'application.

3. Rapports d'incident mettant en cause la santé

Depuis la publication du PSRD2019-04 (soit du 2 octobre 2018 au 30 novembre 2020), Santé Canada a reçu deux autres rapports d'incidents chez des humains survenus au Canada et concernant les aspects préoccupants du tétrachlorvinphos. Dans le premier incident, un homme a présenté des symptômes, notamment une dysgueusie (un mauvais goût dans la bouche) et une arythmie cardiaque après avoir posé sur son chat un collier contenant du tétrachlorvinphos. Dans le second incident, une femme a ressenti des contractions musculaires au front après avoir appliqué sur son chat une quantité inconnue de poudre contre les puces et les tiques contenant du tétrachlorvinphos. Dans les deux cas, il n'y avait pas suffisamment de données concernant les expositions déclarées pour évaluer s'il existait un lien avec le pesticide.

Étant donné que l'homologation des colliers pour animaux et des produits en poudre à usage domestique contenant du tétrachlorvinphos sera révoquée, et que des mesures d'atténuation supplémentaires et des modifications des étiquettes visant à réduire au minimum le risque associé à l'exposition sont nécessaires pour les produits sous forme de pulvérisateurs à gâchette à usage domestique, aucune autre mesure d'atténuation n'est recommandée à la lumière de l'examen actualisé des rapports d'incident.

Liste des abréviations

ADC	adipate de dicarpryl
AHETF	Agricultural Handler Exposition Task Force
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
cm ² /h	centimètre carré par heure
CR _M	charge de résidus sur une main/heure
DACO	code de données (<i>data code</i>)
DE	durée d'exposition
DER	Data Evaluation Record (États-Unis)
DIR	directive d'homologation
DJMDV	dose journalière moyenne pour la durée de la vie
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DR	dose repère
DSENO	dose sans effet nocif observé
EC	exposition cutanée
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
F _{p.a.}	fraction du principe actif sur une main
F _M	fraction de la superficie de la main portée à la bouche
FE	fréquence d'exposition
FES	facteur d'extraction de salive
Fréq_main-bouche	nombre de fois où la main est portée à la bouche par heure
g	gramme
h	heure
ID	identification
j	jour
JPN	jour postnatal
JT	jour de travail
kg	kilogramme
L	litre
lb	livre
LICDR	limite inférieure de l'intervalle de confiance de la dose repère
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
LQ	limite de quantification
M/C/A	préposé au mélange, au chargement et à l'application
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
N_Rempl	nombre d'intervalles de remplissage par heure
OPP	Office of Pesticide Programs des États-Unis
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PHED	Pesticide Handler Exposition Database
PMPM	pulvérisateur à main à pression mécanique
PSRD	projet de décision d'examen spécial

q ₁ *	facteur de risque
RDR	réponse à la dose repère
RPC	résistant aux produits chimiques
S/ATJ	superficie/animal traité par jour
NTD	neurotoxicité pour le développement
SOP	Standard Operating Procedures des États-Unis
SRD	décision d'examen spécial
TCVP	tétrachlorvinphos
WP	poudre mouillable
µg	microgramme

Annexe I Produits homologués contenant du tétrachlorvinphos en date du 17 décembre 2020

Tableau 1 Produits dont l'étiquette doit être modifiée

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom de produit	Type de formulation	Garantie
23019	Principe actif de qualité technique	The Hartz Mountain Corporation	Hartz Rabon insecticide technique (tétrachlorvinphos)	Solide	98,7 %
25338	Principe actif de qualité technique	Elanco Canada Limited	Insecticide Rabon technique	Poudre	98,7 %
17415	Usage commercial	Elanco Canada Limited	Debantic 50WP Insecticide à pulvériser pour le traitement des poulaillers et bâtiments d'élevage	Poudre mouillable	50 %
22880	Usage commercial	Bayer Inc.	Ectogard Plaquettes d'oreille insecticide pour bovins	Solide	14,0 %
25654	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Brouillard antipuces et antitiques pour chiens	Solution	1,08 %
25655	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Brouillard antipuces et antitiques pour chats	Solution	1,08 %
30181	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard 3OXV Pulvérisation antipuces et antitiques pour chiens avec aloès	Solution	Tétrachlorvinphos 1,08 % S-méthoprène 0,07 %

Tableau 2 Produits dont l'homologation est révoquée à la suite du présent examen spécial

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom de produit	Type de formulation	Garantie
13266	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz In Control Collier antipuces et antitiques pour chats	Générateur à décharge lente	14,55 %
16673	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Poudre antipuces et antitiques pour chiens	Poudre	3,3 %
17959	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Poudre antipuces et antitiques pour chiens	Poudre	3,3 %
18108	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz InControl Collier antipuces et antitiques pour chiens	Générateur à décharge lente	14,55 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom de produit	Type de formulation	Garantie
25381	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Plus Collier antipuces & antitiques pour chats et chatons	Générateur à décharge lente	Tétrachlorvinphos 14,55 % S-méthoprène 1,02 %
25382	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Plus Collier antipuces et antitiques pour chiens et chiots	Générateur à décharge lente	Tétrachlorvinphos 14,55 % S-méthoprène 1,02 %
25620	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Collier antipuces & antitiques pour chiens	Générateur à décharge lente	14,55 %
25621	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Collier antipuces et antitiques pour chats et chatons	Générateur à décharge lente	14,55 %
28355	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Collier réfléchissant antipuces et antitiques pour chiens et chiots	Générateur à décharge lente	14,55 %
28356	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Collier réfléchissant antipuces et antitiques pour chats et chatons	Générateur à décharge lente	14,55 %
29475	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Collier contre les puces & les tiques pour grands chiens Hartz UltraGuard	Générateur à décharge lente	14,55 %
29476	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Collier contre les puces et les tiques pour chiots Hartz UltraGuard	Générateur à décharge lente	14,55 %
29720	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Plus Collier antipuces et antitiques avec Reflect-X Shield pour chiens et chiots	Générateur à décharge lente	Tétrachlorvinphos 14,55 % S-méthoprène 1,02 %
29721	Usage domestique	Hartz Canada Inc.	Hartz UltraGuard Plus Collier antipuces et antitiques avec Reflect-X Shield pour chats et chatons	Générateur à décharge lente	Tétrachlorvinphos 14,55 % S-méthoprène 1,02 %
31439	Usage domestique	Wellmark International	VET-KEM BreakAway Collier antipuces et antitiques pour chats et chatons	Générateur à décharge lente	14,55 %
31440	Usage domestique	Wellmark International	VET-KEM Collier antipuces & antitiques pour chiens	Générateur à décharge lente	14,55 %
31441	Usage domestique	Wellmark International	VET-KEM Ovitrol BreakAway Double Action Collier antipuces & antitiques pour chats et chatons	Générateur à décharge lente	Tétrachlorvinphos 14,55 % S-méthoprène 1,02 %
31443	Usage domestique	Wellmark International	VET-KEM Ovitrol Double Action Collier antipuces et antitiques pour chiens et chiots	Générateur à décharge lente	Tétrachlorvinphos 14,55 % S-méthoprène 1,02 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom de produit	Type de formulation	Garantie
31444	Usage domestique	Wellmark International	ZODIAC BreakAway Collier antipuces et antitiques pour chats et chatons	Générateur à décharge lente	14,55 %
31445	Usage domestique	Wellmark International	ZODIAC Collier antipuces & antitiques pour chiens	Générateur à décharge lente	14,55 %
31446	Usage domestique	Wellmark International	Hartz UltraGuard Plus Collier antipuces et antitiques pour chiens et chiots	Générateur à décharge lente	Tétrachlorvinphos 14,55 % S-méthoprène 1,02 %
31473	Usage domestique	Wellmark International	Hartz UltraGuard Collier antipuces & antitiques pour chiens	Générateur à décharge lente	Tétrachlorvinphos 14,55 % S-méthoprène 1,02 %

Annexe II Commentaires et réponses

Santé Canada a reçu des commentaires des intervenants en réponse au document de consultation Projet de décision d'examen spécial, PSRD2019-04, *Examen spécial du tétrachlorvinphos et des préparations commerciales connexes*. Les commentaires consolidés concernant les aspects préoccupants de cet examen spécial et les réponses de Santé Canada à ces commentaires sont présentés ci-dessous.

1.1 Commentaires concernant la toxicologie

Commentaire concernant l'utilisation de l'analyse des doses repères afin d'approfondir le point de départ de l'étude de neurotoxicité pour le développement

Le titulaire a soumis des analyses des doses de référence (n° de l'ARLA 3003632) pour plusieurs critères d'effet liés aux descendants qui étaient décrits dans l'étude originale sur la neurotoxicité pour le développement (NTD) afin d'approfondir les points de départ de ces critères. Ces critères d'effet comprenaient le poids corporel (p.c.) et la prise de poids corporel des petits, le poids moyen du cerveau et la longueur moyenne du corps calleux et du gyrus parahippocampique. Le titulaire a suggéré d'utiliser les limites inférieures de l'intervalle de confiance de la dose repère (LICDR; allant de 15 à 56 mg/kg p.c./j), au lieu du point de départ que Santé Canada avait établi pour l'étude de la NTD (dose sans effet nocif observé [DSENO] de 10 mg/kg p.c./j).

Réponse de Santé Canada : Dans l'examen spécial du tétrachlorvinphos (PSRD2019-04), les valeurs toxicologiques de référence pour tous les scénarios de l'évaluation des risques autres que le cancer pour la santé humaine ont été établies sur la base du point de départ des effets sur les descendants observés dans l'étude de NTD. Les principaux critères préoccupants étaient les effets comportementaux dans les tests d'apprentissage et de mémoire, ainsi que la modification de la morphologie et du poids du cerveau. Ces effets ont été examinés ensemble selon une approche du poids de la preuve, et ils ont collectivement mis en évidence un effet sur le développement neurologique. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) dans cette étude, on a noté des effets sur l'apprentissage et la mémoire et une diminution de la longueur du corps calleux chez les deux sexes au jour postnatal (JPN) 70, ainsi qu'une diminution de la longueur de l'hippocampe chez les femelles au JPN 70. À la dose supérieure suivante, on a également constaté des effets sur l'apprentissage et la mémoire chez les petits au JPN 22, et une diminution du poids du cerveau à tous les moments d'observation, ainsi que de la longueur des régions cérébrales additionnelles aux JPN 22 et 70 chez le rat. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) a été réduit à 3 pour les raisons exposées à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* du document PSRD2019-04, ce qui donne une marge d'exposition (ME) cible ou un facteur d'évaluation global (FEG) de 300 pour les différents scénarios.

Le titulaire a approfondi son étude (analyse de la dose repère) en tenant compte des aspects quantitatifs de la courbe dose-réponse pour seulement certains des critères individuels de l'étude de NTD, et a retenu pour établir la réponse à la dose repère (RDR) des méthodes qui sont plus couramment utilisées pour d'autres paramètres biologiques, comme un écart-type ou encore un pourcentage de changement prédéterminé par rapport aux témoins (par exemple, 5 ou 10 %). Plusieurs limites ont été constatées dans l'approche du titulaire, notamment le fait que les

résultats neurocomportementaux n'étaient pas inclus dans l'analyse et que chacun des critères d'effet de l'étude de NTD a été examiné isolément. Cette approche est différente de celle utilisée dans le document PSRD2019-04, selon laquelle tous les effets indiquant une neurotoxicité pour le développement ont été pris en compte dans une analyse basée sur le poids de la preuve.

En outre, si les analyses effectuées par le titulaire peuvent théoriquement permettre de déplacer un point de départ vers une valeur prédéterminée de la réponse ou de l'activité (c'est-à-dire la RDR), plutôt que vers les doses présélectionnées, il n'existe actuellement aucun consensus au sein de la communauté scientifique quant à l'ampleur appropriée de la RDR pour les critères d'effets sur le développement neurologique.

En conclusion, la présence d'effets sur le poids et la morphologie du cerveau des descendants reste incontestée, et corrobore les résultats neurocomportementaux observés à la DMENO de 50 mg/kg p.c./j. L'utilisation par le titulaire de la modélisation de la DR pour mieux définir les points de départ sélectionnés dans l'étude de NTD ne tient pas compte de tous les aspects du poids de la preuve concernant le potentiel neurotoxique du tétrachlorvinphos chez les petits. Il n'y a donc aucune répercussion sur les conclusions toxicologiques exposées dans le document PSRD2019-04, et les valeurs toxicologiques de référence précédemment établies par Santé Canada restent inchangées.

1.2 Commentaires concernant l'exposition

Les commentaires et les réponses concernant l'évaluation de l'exposition et des risques liés à l'utilisation de tétrachlorvinphos en milieux professionnel et résidentiel sont résumés ci-dessous.

1.2.1 Commentaires de Bayer Santé animale et Bayer Crop Sciences

Commentaire 1

Le titulaire a proposé des valeurs d'exposition unitaire de remplacement pour divers scénarios (évaluation de la poudre mouillable/formulation en poudre).

Réponse de Santé Canada : Les études visant à estimer l'exposition pendant le mélange, le chargement et l'application d'une formulation de poudre mouillable sous forme de poudre dans un bac à poussière ou à l'aide d'une poudreuse rotative/mécanique n'étaient pas disponibles. Par conséquent, dans le document PSRD2019-04, les valeurs d'exposition pour ces scénarios étaient basées sur les études disponibles pour d'autres scénarios dans lesquels l'exposition était similaire à celle liée à l'utilisation d'un bac à poussière ou d'une poudreuse rotative/mécanique.

Cependant, dans ses commentaires sur le document PSRD19-04, le titulaire a décrit ces scénarios comme étant similaires au déversement de la poudre dans une trémie et à l'agitation de la substance dans la trémie à l'aide d'un bâton. Il a demandé à Santé Canada d'utiliser une étude de l'Agricultural Handlers Exposition Task Force (AHETF) pour ces scénarios, notant que l'exposition se produirait pendant le mélange et le chargement (M/C), mais que l'exposition subie pendant l'application (A) n'avait pas à être prise en compte. En outre, le titulaire a déclaré que les saupoudroirs ne sont pas utilisés dans ces scénarios.

Santé Canada a examiné les commentaires et a modifié l'évaluation de l'exposition en milieu professionnel en conséquence (voir l'Évaluation scientifique révisée pour plus de détails).

Voici un résumé des mises à jour :

- L'utilisation d'un saupoudroir pour ces scénarios a été supprimée.
- Santé Canada convient que l'application sur la volaille à l'aide d'un bac à poussière serait similaire au scénario décrit par le titulaire, et l'évaluation a été révisée à l'aide de données d'exposition unitaire uniquement pour le M/C. Il est à noter que ce scénario d'utilisation consiste à verser et à mélanger le produit en poudre dans le bac à poussière. Par conséquent, les données de la PHED proposées pour le M/C de la poudre mouillable ont été utilisées (comme dans le document PSRD2019-04). La valeur d'exposition unitaire pour les préposés M/C selon la PHED est supérieure à la valeur citée dans étude de l'AHETF, mais reste inférieure aux estimations précédentes du document PSRD2019-04, qui prenait en compte les données d'exposition unitaire pour l'application à l'aide de saupoudroirs. L'évaluation révisée indique que le risque pour la santé des personnes qui manipulent le produit sur le lieu de travail est acceptable. L'utilisation des données d'exposition unitaire provenant de l'étude de l'AHETF n'est pas nécessaire pour le moment, car les risques se sont révélés acceptables avec les données d'exposition unitaire de la PHED. Ainsi, l'utilisation de tétrachlorvinphos sur la volaille, à l'aide de bacs à poussière, sera maintenue. Un énoncé sera ajouté aux étiquettes pour indiquer que les personnes qui manipulent le produit ne doivent pas mélanger la poudre avec leurs mains, car les estimations de l'exposition ne tiennent pas compte du mélange manuel des composants dans les bacs à poussière.
- Santé Canada ne croit pas que l'utilisation des données d'exposition pour le préposé M/C seulement soit suffisamment représentative de l'exposition des personnes qui manipulent le produit lors de l'utilisation d'une poudreuse rotative ou mécanique, ni qu'elle assure une protection suffisante. Il existe une probabilité d'exposition pendant le chargement de la poudre dans la poudreuse et pendant l'application, car il peut y avoir des particules en suspension dans l'air. L'évaluation de l'exposition en milieu professionnel a été mise à jour à l'aide des valeurs d'exposition unitaire du tableau *OPP Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table* (2020) de l'EPA pour les poudreuses à piston. Ces valeurs sont basées sur les mêmes études qui ont été utilisées pour calculer l'exposition unitaire par les poudreuses à piston dans les *Residential SOPs* (2012) de l'EPA, avec l'application de facteurs de protection pour un EPI composé d'une combinaison portée par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, et de gants résistant aux produits chimiques. Un facteur de protection a également été appliqué aux estimations de l'exposition par inhalation subie par le préposé à l'application afin de tenir compte du port d'un respirateur avec masque complet filtrant anti-poussières. Les valeurs d'exposition unitaire des préposés M/C selon la PHED ont été retirées de l'évaluation révisée, car on s'attend seulement à un scénario de C/A.

Les risques liés à l'application de tétrachlorvinphos à l'aide d'une poudreuse rotative en milieu professionnel ne sont pas jugés acceptables, même en tenant compte de l'utilisation d'un EPI supplémentaire. Par conséquent, cette utilisation sera révoquée et toutes les instructions de l'étiquette concernant l'application au moyen d'une poudreuse rotative ou mécanique sur le sol des poulaillers pour combattre les poux, les tiques et les petits ténébrions mats seront retirées.

Commentaire 2

Bayer Santé animale propose d'atténuer le risque lié à l'utilisation du produit pour combattre les tiques de la volaille en limitant cette utilisation aux pulvérisateurs à dos à basse pression.

Réponse de Santé Canada : En limitant la quantité de tétrachlorvinphos manipulée par jour et en réduisant le volume de pulvérisation indiqué sur l'étiquette, il serait possible d'atténuer les risques associés à l'application au moyen d'un pulvérisateur à main à pression mécanique pour combattre les tiques de la volaille (voir l'Évaluation scientifique révisée pour plus de détails). La méthode d'application est acceptable pourvu que le travailleur n'utilise pas plus de 4,5 kg de principe actif (p.a.) ou 9 kg de produit par jour et réduise le volume de pulvérisation indiqué sur l'étiquette, le faisant passer de 3 à 4 L/10 m² à 3 L/10 m². Cette limite permettra à un travailleur de traiter 1 500 m² par jour, ce qui correspond à la taille habituelle d'une installation d'élevage de poulets à griller.

1.2.2 Commentaires du ministère de l'Agriculture de la Saskatchewan

Commentaire 1

Des commentaires ont été formulés au sujet de l'EPI pris en compte dans l'évaluation, par rapport à ceux indiqués sur les étiquettes des produits.

Réponse de Santé Canada : Il n'existe pas d'étude permettant d'estimer l'exposition lors du mélange, du chargement d'une formulation de poudre mouillable et de son application sous forme de poudre sur la volaille ou dans les installations avicoles. L'exposition pour ces scénarios en milieu professionnel a été évaluée en utilisant une combinaison d'études fournissant des données de substitution. Plus précisément, pour le mélange et le chargement d'une poudre mouillable, on a utilisé les études de la PHED avec des vêtements et un EPI de base (vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques). Pour l'application, on a utilisé des données de substitution sur l'exposition unitaire provenant des *Residential SOPs* (2012) de l'EPA, dans lesquelles les données n'étaient disponibles que pour les préposés à l'application portant un vêtement à manches courtes et un pantalon court. L'utilisation de données de substitution pour l'exposition unitaire en milieu résidentiel est une mesure de prudence dans l'évaluation, car on suppose que les personnes qui appliquent le produit en milieu résidentiel ne portent pas de vêtements de travail et n'ont pas accès à un EPI. Les données de substitution pour l'exposition en milieu résidentiel ont été utilisées en raison d'un manque de données adéquates sur l'exposition générique et particulière à la substance chimique pour étayer l'utilisation. En ce qui concerne les plaquettes d'oreille, on a supposé que l'exposition des préposés était minimale, compte tenu de la formulation, de la méthode d'application et des exigences en matière d'EPI.

Comme l'a noté Santé Canada dans sa réponse à la section 1.2.1, une évaluation révisée de l'exposition en milieu professionnel a été réalisée pour les scénarios d'utilisation de poudre dans un contexte commercial, compte tenu des commentaires soumis.

Commentaire 2

Des clarifications supplémentaires sur le motif de proposer la révocation de l'utilisation du tétrachlorvinphos pour combattre les tiques de la volaille ont été demandées.

Réponse de Santé Canada : Dans le document PSRD2019-04, les risques n'ont pas été jugés acceptables pour lutter contre les tiques de la volaille en milieu professionnel parce que la dose d'application est plus élevée que pour d'autres utilisations comparables par pulvérisation. La dose d'application pour les tiques de la volaille est de 3 à 4 L de solution à 1 % par 10 m² de murs, plafonds, fissures et anfractuosités du sol. À titre de comparaison, la dose d'application pour lutter contre les poux, les tiques et les petits ténébrions mats est de 1 à 4 L de solution à 1 % par 100 m² de sol. D'autres mesures d'atténuation, y compris celles proposées par le titulaire, permettront à un travailleur de traiter 1 500 m² par jour, ce qui correspond à la taille habituelle d'une installation d'élevage de poulets à griller. Veuillez consulter la section 1.2.1 pour plus de détails.

Commentaire 3

L'auteur d'un commentateur a demandé pourquoi le port d'un vêtement à manches courtes et d'un pantalon court est considéré comme un EPI pour l'application de poudre pour les animaux de compagnie, étant donné que l'étiquette de la poudre Hartz indique qu'il faut éviter tout contact avec la peau, les vêtements et les yeux. Il mentionne également les effets indésirables observés avec les produits Hartz chez les chiens et les chats.

Réponse de Santé Canada : Le port d'un EPI est indiqué pour les produits à usage commercial, qui seraient principalement utilisés par des professionnels. Santé Canada suppose que les travailleurs disposeraient d'un EPI approprié et seraient formés à son emploi. Pour ce qui est des produits à usage domestique, comme les produits Hartz mentionnés ci-dessus, l'étiquette peut préciser le port de gants, de vêtements ou des instructions pour éviter l'exposition, mais l'hypothèse habituelle pour l'évaluation des risques est que les personnes qui appliquent le produit en milieu résidentiel porteraient un vêtement à manches courtes et un pantalon court.

Dans le document PSRD2019-04, il a été proposé de révoquer l'utilisation des produits en poudre à usage domestique destinés aux animaux de compagnie, car les risques qu'ils posent pour la santé humaine ne se sont pas révélés acceptables. Aucune modification n'a été apportée à l'évaluation des risques ou aux conclusions après la publication du PSRD2019-04, et l'homologation de ces produits sera révoquée.

Compte tenu de ces mesures, aucune analyse supplémentaire des rapports d'incident impliquant des animaux de compagnie et mettant en cause des produits à base de tétrachlorvinphos à usage domestique n'est requise pour le moment. Pour de plus amples renseignements sur les rapports d'incident chez les humains, veuillez consulter la section 3 de l'Évaluation scientifique révisée.

Commentaire 4

Des préoccupations ont été exprimées quant à la proposition de retirer les produits à usage commercial, en particulier les produits utilisés pour les poulaillers commerciaux. Les poudres mouillables de tétrachlorvinphos, comme Debantic et Rabon, sont deux produits homologués pour lutter contre les acariens. Ectiban (contenant de la perméthrine) est l'autre produit. Toute restriction potentielle concernant l'utilisation ou la capacité de se procurer différents produits

peut présenter un risque important pour l'industrie. De plus, la gestion de la résistance des parasites dans la production commerciale de la volaille sera impossible avec un seul mode d'action. Vu le nombre limité de produits disponibles, l'utilisation de Debantic est essentielle pour combattre les tiques et le produit devrait être appliqué non seulement sur le sol, mais également directement sur les oiseaux afin d'éliminer complètement une infestation.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada reconnaît la valeur du tétrachlorvinphos pour combattre les tiques et autres insectes nuisibles sur la volaille et les installations avicoles. Les principes actifs pouvant remplacer le tétrachlorvinphos pour combattre ces parasites se limitent aux pyréthrinoïdes de synthèse, qui appartiennent au même groupe de modes d'action. Santé Canada convient également qu'il est nécessaire d'employer des insecticides offrant des modes d'action différents pour permettre une gestion durable de la résistance.

À la lumière des renseignements supplémentaires reçus lors de la consultation, Santé Canada a révisé l'évaluation. Les risques pour la santé ont été jugés acceptables pour l'application de poudre mouillable par pulvérisateur à mains pour lutter contre les poux et les tiques sur la volaille et dans les installations avicoles, avec des mesures additionnelles d'atténuation des risques. En outre, les risques se sont révélés acceptables pour l'application directe de poudre mouillable sur la volaille à l'aide de bacs à poussière (voir la section 1.2.1). Ces utilisations permettront aux producteurs de lutter contre les parasites indiqués sur les étiquettes et de ralentir le développement de la résistance.

1.2.3 Commentaires de Hartz Mountain Corporation

La société Hartz Mountain Corporation a présenté des commentaires et des données concernant l'évaluation de l'exposition par voie cutanée aux colliers pour animaux de compagnie après leur pose. Les commentaires concernant l'évaluation de l'exposition et des risques connexes sont résumés ci-dessous par thème.

Commentaire 1 : Nature physique des résidus de tétrachlorvinphos sur les colliers pour animaux de compagnie

Le tétrachlorvinphos et un agent plastifiant sont tous deux présents dans le collier et libérés ensemble. Les résidus combinés sont à l'état semi-solide humide à la température de la pièce et sont lipophiles. L'agent plastifiant sert d'émollient qui libère les résidus de tétrachlorvinphos dans le pelage et le sébum afin de faciliter le mouvement des résidus à la surface de la peau de l'animal. Le mélange de résidus avec le sébum se comporte comme une pâte semi-solide collante qui ne devrait pas persister dans l'air. Les données des études soumises confirment la présence de tétrachlorvinphos et de l'agent plastifiant dans le collier et la fourrure de l'animal, sur les gants portés par l'utilisateur, ainsi que le mouvement des résidus du collier vers diverses régions du corps de l'animal traité.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada accepte cette justification. Les coefficients de transfert de poudre ne sont pas utilisés dans l'évaluation révisée de l'exposition après la pose de colliers pour animaux de compagnie renfermant du tétrachlorvinphos.

Commentaire 2 : Résidus transférables

Une nouvelle étude sur les résidus transférables à partir des colliers pour animaux de compagnie a été soumise pendant la période de consultation, y compris une méthode approuvée par l'EPA pour les simulations de caresses (n^{os} de l'ARLA 3003633 et 3003634). Les données indiquent une valeur plus robuste pour ce qui est du pourcentage de résidus transférables (0,17 % de résidus transférables au jour 10 après l'application, après 25 simulations de caresses ou 75 petites tapes sur l'animal), par rapport aux résidus transférables basés sur l'étude de Davis *et al.* (2008).

Réponse de Santé Canada : L'étude citée sur l'exposition aux colliers pour animaux de compagnie après leur pose a été revue et la nouvelle valeur de résidus transférables a été incorporée dans l'évaluation de l'exposition à ces colliers après la pose. Les données actualisées sur les résidus transférables remplacent donc les estimations précédentes basées sur l'étude de Davis *et al.* 2008. Les risques ne se sont pas révélés acceptables dans l'évaluation actualisée des risques. Par conséquent, l'utilisation du produit dans les colliers pour animaux de compagnie sera révoquée. Veuillez consulter l'Évaluation scientifique révisée pour plus de détails.

Commentaire 3 : Équation modifiée pour l'exposition par voie cutanée après l'application

Pour évaluer l'exposition au tétrachlorvinphos dans les colliers pour animaux de compagnie, on peut employer une équation modifiée d'exposition aux colliers après la pose, qui a été utilisée dans l'évaluation de 2019 de l'ARLA pour les produits de traitement localisé contenant du dinotéfurane. Cette équation ne comprend pas le paramètre du coefficient de transfert et le biais de surestimation qui lui est associé.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada a mis à jour l'évaluation en se servant d'une approche similaire à celle qui a été utilisée pour le dinotéfurane. Il s'agit notamment de ne pas recourir aux coefficients de transfert dans l'équation. Cependant, Santé Canada a employé une équation modifiée, car il existe certaines différences avec l'évaluation du dinotéfurane (par exemple, le dinotéfurane n'est pas utilisé dans les colliers pour animaux de compagnie et le mode d'emploi de l'étiquette est différent pour les deux produits; de plus, les études d'exposition sous-jacentes pour les deux produits s'appuient sur des protocoles différents). L'équation modifiée utilise les données sur les résidus directement transférables, d'après l'étude soumise mentionnée au commentaire 2. Le résidu transférable a été établi en effectuant 25 simulations de caresses (sur une base horaire présumée, dans l'équation) sur les animaux traités. Des facteurs d'échelle tenant compte de la taille des animaux et des différences de la surface en fonction de l'âge ont également été appliqués à l'équation. Les risques ne se sont pas révélés acceptables dans l'évaluation actualisée des risques. Par conséquent, l'utilisation du produit dans les colliers pour animaux de compagnie sera révoquée. Veuillez consulter l'annexe III et l'Évaluation scientifique révisée pour plus de détails.

Commentaire 4 : Absorption cutanée

Hartz a réitéré le caractère prudent et les limites de l'étude d'absorption cutanée *in vivo* chez le rat qui a été utilisée pour estimer une valeur d'absorption cutanée, et a indiqué sa volonté d'obtenir de nouvelles données *in vitro* chez le rat et l'humain pour résoudre le biais de surestimation qui peut résulter de l'utilisation d'une étude d'absorption cutanée *in vivo* chez le rat afin d'estimer l'absorption sur la peau humaine.

Réponse de Santé Canada : L'évaluation actuelle de l'exposition au tétrachlorvinphos et des risques connexes est basée sur les données disponibles à ce jour. Toutefois, les titulaires ont la possibilité de présenter des études et des renseignements supplémentaires à Santé Canada pour modifier une homologation. Toutes les nouvelles demandes seront évaluées conformément à la directive d'homologation DIR2017-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*.

Commentaire 5 : Coefficients de transfert

On a proposé d'utiliser les données de biosurveillance et les données sur les t-shirts tirées de l'étude de Davis *et al.* (2008) pour calculer les coefficients de transfert, plutôt que d'employer l'approche présentée dans le document PSRD2019-04.

Les données brutes de la phase de biosurveillance de l'étude de Davis *et al.* ont été fournies avec des calculs des coefficients de transfert (n° de l'ARLA 2985709) d'après les données de biosurveillance (~ 1 700 cm²/h) et les données sur les t-shirts (400 cm²/h).

Réponse de Santé Canada : L'évaluation de l'exposition aux colliers pour animaux de compagnie après leur pose a été mise à jour et utilise les données d'exposition provenant directement de l'étude sur les résidus transférables récemment soumise. L'étude détermine les résidus transférables en mesurant les résidus accumulés sur les mains (c'est-à-dire les gants) lors de la simulation de caresses sur un animal traité. Une équation modifiée pour l'exposition après l'application a également été utilisée; celle-ci n'inclut pas les paramètres des coefficients de transfert et suppose 25 simulations de caresses par heure. Ainsi, il n'est plus nécessaire de calculer les coefficients de transfert à partir des données sur les t-shirts ou des données sur la biosurveillance tirées de l'étude de Davis *et al.*, qui n'a pas été jugée appropriée en raison de sa conception. Les risques ne se sont pas révélés acceptables dans l'évaluation actualisée des risques. Par conséquent, l'utilisation du produit dans les colliers pour animaux de compagnie sera révoquée. Veuillez consulter l'annexe III et l'Évaluation scientifique révisée pour plus de détails.

Commentaire 6 : Fréquence et durée des contacts avec les animaux de compagnie

On a remarqué que les *SOP for Residential Risk Assessment* (EPA, 2012) semblent surestimer la durée potentielle d'exposition des très jeunes enfants de plus d'un ordre de grandeur. On a également cité d'autres études contenant des données sur la durée du contact entre les jeunes enfants et les animaux.

Réponse de Santé Canada : L'estimation de la durée d'exposition dans les *Residential SOPs* de l'EPA est basée sur le manuel des facteurs d'exposition et représente le contact quotidien associé aux soins des animaux de compagnie (par exemple, alimentation, jeu, marche). Les données comprennent l'ensemble du temps passé quotidiennement avec un animal par les volontaires de l'étude, et englobent probablement les activités à contact élevé, ainsi que les activités à contact faible. L'estimation est combinée au coefficient de transfert pour déterminer la durée de contact avec la surface traitée dans une journée. Par conséquent, la durée d'exposition telle qu'elle est exprimée dans l'équation des *Residential SOPs* ne suppose pas implicitement un contact ou une exposition continue pendant cette période, et n'est ni identique ni comparable à la durée d'exposition (par des événements de contact), notée dans les études citées par le titulaire dans son commentaire. Les coefficients de transfert sont également réduits en conséquence pour les

enfants par rapport aux adultes afin de tenir compte de leur plus petite taille. Lorsqu'on utilise le coefficient de transfert pour les formulations liquides, on suppose que les enfants ont été en contact avec 1 400 cm² de surface traitée en une seule journée, d'après un coefficient de transfert de 1 400 cm²/h et une exposition de 1 heure par jour. Cette surface de contact équivaut à caresser 20 % de la surface totale pour un chien de taille moyenne (7 000 cm²) et 55 % de la surface pour un chat de taille moyenne (2 500 cm²), et n'est pas considérée comme une estimation trop prudente. Inversement, en utilisant les données de Yeung *et al.* (2006) citées par le titulaire, un temps de contact de 8,32 secondes par jour (3,2 secondes de temps de contact moyen par événement avec un animal × 2,6 événements de contact par heure × 1 heure d'exposition par jour) équivaudrait à une surface de contact de 3,2 cm², ce qui n'est pas jugé approprié pour être utilisé dans l'évaluation actualisée.

1.2.4 Commentaire de Wellmark International

Commentaire 1

L'ARLA utilise un facteur d'absorption cutanée provenant d'une étude in vivo chez le rat pour estimer l'absorption cutanée chez les humains, malgré des preuves importantes indiquant que le facteur d'absorption chez les humains est inférieur à celui des rats.

Réponse de Santé Canada : L'évaluation actuelle de l'exposition au tétrachlorvinphos et des risques connexes est basée sur les données actuellement disponibles. Une étude à trois volets propre à la substance chimique présentant des données d'absorption cutanée in vivo chez le rat combinées à des données in vitro chez le rat et l'humain et menée conformément aux normes en vigueur permettrait d'approfondir l'estimation de l'absorption cutanée. Des facteurs de correction ne sont généralement pas utilisés pour tenir compte des différences d'absorption cutanée entre l'humain et le rat en l'absence de données propres à la substance chimique. L'étude in vivo sur l'absorption cutanée du tétrachlorvinphos chez le rat fournit les meilleures données disponibles à l'heure actuelle pour estimer l'absorption cutanée.

Commentaire 2 : Fréquence et durée du contact avec les animaux de compagnie

Comme pour le commentaire 6 de Hartz, on fait remarquer que les *Residential SOPs* (2012) de l'EPA semblent surestimer la probabilité d'exposition par voie cutanée et par voie orale des très jeunes enfants, contrairement aux données publiées dans la littérature.

Réponse de Santé Canada : L'évaluation de l'exposition aux colliers pour animaux de compagnie après leur pose a été mise à jour et utilise une équation d'exposition modifiée, ainsi que les données d'exposition provenant de l'étude sur l'exposition aux colliers pour animaux de compagnie, récemment soumise. Veuillez consulter l'Évaluation scientifique révisée et l'annexe III pour plus de détails.

Commentaire 3

On a souligné que l'étude de Mester (1988), utilisée afin de calculer les coefficients de transfert pour les produits liquides n'était pas appropriée sur le plan méthodologique pour calculer un coefficient de transfert afin d'estimer l'exposition aux animaux de compagnie.

Réponse de Santé Canada : Il n'y a pas d'étude de coefficient de transfert disponible concernant les colliers pour animaux de compagnie, et par conséquent, des coefficients de transfert de substitution basés sur une étude réalisée avec un shampoing ont été utilisés dans le document PSRD2019-04.

À la lumière des renseignements supplémentaires reçus lors de la consultation sur le document PSRD2019-04, une évaluation actualisée de l'exposition aux colliers pour animaux de compagnie après la pose a été réalisée, et elle utilise une équation modifiée pour l'exposition après l'application. Cette équation ne nécessite pas l'utilisation de coefficients de transfert. Les risques ne se sont pas révélés acceptables dans l'évaluation actualisée des risques. Par conséquent, l'utilisation du produit dans les colliers pour animaux de compagnie sera révoquée. Veuillez consulter l'Évaluation scientifique révisée et l'annexe III pour plus de détails.

Commentaire 4

On ne voit pas clairement comment l'ARLA pourrait arriver à la conclusion que l'utilisation du produit dans les colliers doit être révoquée, alors que l'EPA n'a pas pris de décision en ce sens.

Réponse de Santé Canada : Dans le document PSRD2019-04, l'évaluation des colliers pour animaux de compagnie était basée sur les données des *Residential SOPs* (2012) de l'EPA, ainsi que sur les données d'exposition propres au produit chimique, provenant de l'étude publiée par Davis *et al.* (n° de l'ARLA 2862263). Des détails sur l'évaluation des risques et l'examen de l'étude ont été présentés dans les annexes IV et V du PSRD2019-04.

Les conclusions et les données utilisées pour l'évaluation de l'exposition aux colliers pour animaux de compagnie étaient similaires à celles de l'évaluation du tétrachlorvinphos de l'EPA de 2016. L'évaluation des risques par Santé Canada était fondée sur l'évaluation toxicologique décrite à l'annexe III du PSRD2019-04, qui tient compte du facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'évaluation des risques.

Comme il est indiqué dans le document PSRD2019-04, il a été démontré que les risques encourus pendant et après la pose ne sont pas acceptables dans le cas des colliers pour animaux de compagnie, et l'ARLA a proposé de révoquer cette utilisation. L'évaluation de l'exposition à ces colliers après leur pose a été mise à jour en fonction des données supplémentaires reçues pendant la période de consultation. Toutefois, les risques ne se sont pas révélés acceptables. Par conséquent, l'utilisation du produit dans les colliers pour animaux de compagnie sera révoquée. Veuillez consulter l'Évaluation scientifique révisée et l'annexe III pour plus de détails.

Commentaire 5

Les données du groupe de travail concernant l'évaluation de l'exposition sont en cours d'élaboration et seront disponibles ultérieurement. Le groupe de travail a demandé que toute décision concernant les colliers pour animaux de compagnie soit reportée jusqu'à ce que le groupe de travail ait terminé ses travaux.

Réponse de Santé Canada : L'évaluation actuelle de l'exposition au tétrachlorvinphos et des risques connexes est basée sur les données et renseignements disponibles à ce jour. Veuillez consulter la section 1.2.3 (commentaire 4) pour savoir comment les nouvelles données du groupe de travail peuvent être soumises à Santé Canada en vue de modifier une homologation.

Annexe III Évaluation révisée des risques pour la santé humaine

3.1 Évaluations des risques en milieux professionnel et résidentiel

Tableau 1 Évaluation de l'exposition et des risques de cancer et autres que le cancer à court et moyen terme pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Utilisation	Formulation	Méthode d'application	Dose d'application	S/ATJ	Exposition ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./j}$) ¹		ME (ME cible = 300) ²			Cancer		
					Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation	Combinée	JT/an	DJMDV ³	Risque ⁴
Une seule couche de vêtements, gants RPC (préposé M/C)												
Bac à poussière pour volaille	WP	M/C Bac à poussière	0,75 g p.a./oiseau	1 000 oiseaux	1,10	0,53	9 100	19 000	6 200	30	0,068	1×10^{-7}
Combinaison, gants RPC, respirateur avec masque filtrant complet anti-poussières (préposé C/A)												
Sol de poulailler	WP	Poudreuse rotative	3,75 g p.a./m ²	100 m ²	46,83	3,52	214	2 800	199	30	2,12	4×10^{-6}
Combinaison, gants RPC, respirateur (M/C/A)												
Poulailler – pulvérisation contre les tiques de volaille	WP	PMPM ⁵	4 g p.a./m ²	3 000 m ²	92,50	1,20	108	8 300	107	30	3,95	1×10^{-7}
			3 g p.a./m ²	1 500 m ²	34,69	0,45	288	22 000	285 ⁶	30	1,48	3×10^{-6}

S/ATJ = superficie/animal traité par jour; ME = marge d'exposition; JT/an = jours de travail/an; DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./j}$); M/C/A = préposé au mélange/chargement/application; RPC = résistant aux produits chimiques; PMPM = pulvérisateur à main à pression mécanique; WP = poudre mouillable.

¹ Exposition ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./j}$) = dose d'application \times S/ATJ \div 1 000 g/kg \times exposition unitaire ($\mu\text{g}/\text{kg p.a.}$) \div p.c. (80 kg). Un facteur d'absorption cutanée de 22 % a été appliqué aux estimations de l'exposition par voie cutanée. Les estimations de l'exposition unitaire sont présentées à la section 3.2 ci-dessous.

² ME = DSENO (mg/kg p.c./j) \div exposition ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./j}$) \times 1 000 \times $\mu\text{g}/\text{mg}$. DSENO = 10 mg/kg p.c./j d'après une étude sur l'exposition par voie orale. ME cible = 300. Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à 300.

³ DJMDV ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./j}$) = (exposition par voie cutanée + exposition par inhalation) ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./j}$) \times JT/an \div 365 jours/an \times durée de la vie de travail (40 ans) \div espérance de vie (78 ans).

⁴ Risque de cancer = $q_1^* \times \text{DJMDV} \div 1\,000 \mu\text{g}/\text{mg}$. $q_1^* = 1,83 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)⁻¹.

⁵ 1 500 m² \times 3 g p.a./m³ (3 L de solution à 0,1 % par 10 m²) équivaut à la manipulation de 4,5 kg de p.a. par jour.

- ⁶ La ME de 285 est inférieure à la ME cible de 300, mais elle est acceptable dans le cadre d'une approche prudente, notamment pour l'estimation de l'absorption cutanée. Consulter le document PSRD2019-04 pour obtenir des renseignements sur l'estimation de l'absorption cutanée.

Tableau 2 Estimations de l'exposition par voie cutanée après l'application et des risques connexes autres que le cancer associés aux colliers pour animaux de compagnie

Animal	Stade de vie	Résidus transférables (mg/h) ¹	Facteur d'échelle pour la taille de l'animal ²	Facteur d'échelle pour la superficie ²	Durée d'exposition (h/j)	Exposition par voie cutanée ³ (mg/kg p.c./j)	ME ⁴
Chien de petite taille	Adultes	4,776	1,63	1,00	0,77	0,016	610
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	1,63	0,27	1,00	0,042	240
Chien de taille moyenne	Adultes	4,776	1,00	1,00	0,77	0,010	990
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	1,00	0,27	1,00	0,026	390
Chien de grande taille	Adultes	4,776	0,74	1,00	0,77	0,007	1300
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	0,74	0,27	1,00	0,019	530
Chat de petite taille	Adultes	4,776	2,07	1,00	0,77	0,021	480
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	2,07	0,27	1,00	0,053	190
Chat de taille moyenne	Adultes	4,776	1,63	1,00	0,77	0,016	610
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	1,63	0,27	1,00	0,042	240
Chat de grande taille	Adultes	4,776	1,20	1,00	0,77	0,012	820
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	1,20	0,27	1,00	0,031	320

ME = marge d'exposition.

¹ Voir la section 3.3 ci-dessous pour les calculs des résidus transférables.

² Voir la section 3.4 ci-dessous pour les calculs d'échelle.

³ Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j) = résidus transférables × facteur d'échelle pour la taille de l'animal × facteur d'échelle pour la superficie × durée d'exposition × absorption cutanée (22 %) ÷ p.c. (80 kg pour les adultes, 11 kg pour les enfants).

⁴ ME = DSENO ÷ exposition. DSENO = 10 mg/kg p.c./j d'après une étude sur l'exposition par voie orale. ME cible = 300. Les cellules grisées indiquent que la ME est inférieure à 300.

Tableau 3 Estimations de la dose journalière moyenne pour la durée de la vie et des risques de cancer par voie cutanée après l'application associés aux colliers pour animaux de compagnie

Animal	Stade de vie	Résidus transférables (mg p.a./h) ¹	Facteur d'échelle pour la taille de l'animal ²	Facteur d'échelle pour la superficie de la main ²	DE (h/j)	FE (j/an)	Années d'exposition	DJMDV cutanée ³ (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer pour la durée de la vie ⁴
Chien de petite taille	Adultes	4,776	1,63	1,00	0,5	90	35	$1,18 \times 10^{-3}$	4 × 10 ⁻⁶
	Adolescents 11 < 16 ans	4,776	1,63	0,83	0,42	90	5	$1,66 \times 10^{-4}$	
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	1,63	0,27	1	90	5	$6,70 \times 10^{-4}$	
Chien de taille moyenne	Adultes	4,776	1,00	1,00	0,5	90	35	$7,27 \times 10^{-4}$	2 × 10 ⁻⁶
	Adolescents 11 < 16 ans	4,776	1,00	0,83	0,42	90	5	$1,02 \times 10^{-4}$	
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	1,00	0,27	1	90	5	$4,11 \times 10^{-4}$	
Chien de grande taille	Adultes	4,776	0,74	1,00	0,5	90	35	$5,34 \times 10^{-4}$	2 × 10 ⁻⁶
	Adolescents 11 < 16 ans	4,776	0,74	0,83	0,42	90	5	$7,50 \times 10^{-5}$	
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	0,74	0,27	1	90	5	$3,02 \times 10^{-4}$	
Chat de petite taille	Adultes	4,776	2,07	1,00	0,5	90	35	$1,51 \times 10^{-3}$	5 × 10 ⁻⁶
	Adolescents 11 < 16 ans	4,776	2,07	0,83	0,42	90	5	$2,12 \times 10^{-4}$	
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	2,07	0,27	1	90	5	$8,52 \times 10^{-4}$	
Chat de taille moyenne	Adultes	4,776	1,63	1,00	0,5	90	35	$1,18 \times 10^{-3}$	4 × 10 ⁻⁶
	Adolescents 11 < 16 ans	4,776	1,63	0,83	0,42	90	5	$1,66 \times 10^{-4}$	
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	1,63	0,27	1	90	5	$6,69 \times 10^{-4}$	
Chat de grande taille	Adultes	4,776	1,20	1,00	0,5	90	35	$8,72 \times 10^{-4}$	3 × 10 ⁻⁶
	Adolescents 11 < 16 ans	4,776	1,20	0,83	0,42	90	5	$1,22 \times 10^{-4}$	
	Enfants 1 < 2 ans	4,776	1,20	0,27	1	90	5	$4,93 \times 10^{-4}$	

DE = durée d'exposition; FE = fréquence d'exposition; DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie.

¹ Voir la section 3.3 ci-dessous pour les calculs des résidus transférables.

² Voir la section 3.4 ci-dessous pour les calculs d'échelle.

³ DJMDV cutanée (mg/kg p.c./j) = résidus transférables × facteur d'échelle pour la taille de l'animal × facteur d'échelle pour la superficie de la main × DE × absorption cutanée (22 %) ÷ p.c. (80 kg pour les adultes, 32 kg pour les adolescents et 11 kg pour les enfants) × FE ÷ 365 jours/an × années d'exposition ÷ espérance de vie (78 ans).

⁴ Risque de cancer = DJMDV × q₁^{*}, où q₁^{*} = $1,83 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)⁻¹. Les cellules grisées indiquent que les risques de cancer sont supérieurs à 1 × 10⁻⁶.

Tableau 4 Estimations de l'exposition par contact main-bouche après l'application et des risques autres que le cancer associés aux colliers pour animaux de compagnie

Scénario d'exposition	Animal	F _{p.a.}	EC ¹ (mg/h)	CR _M ¹ (mg/h)	F _M	DE (h/j)	N_Repl (intervalles/h)	FES	Fréq_main-bouche (événements/h)	Exposition main-bouche ² (mg/kg p.c./j)	ME ³
Contact main-bouche	Chien de petite taille	0,04	2,10	0,042	0,13	1	4	0,48	20	0,0005	21 000
	Chien de taille moyenne	0,04	1,29	0,026	0,13	1	4	0,48	20	0,0003	34 000
	Chien de grande taille	0,04	0,95	0,019	0,13	1	4	0,48	20	0,0002	47 000
	Chat de petite taille	0,04	2,67	0,053	0,13	1	4	0,48	20	0,0006	16 000
	Chat de taille moyenne	0,04	2,09	0,042	0,13	1	4	0,48	20	0,0005	21 000
	Chat de grande taille	0,04	1,54	0,031	0,13	1	4	0,48	20	0,0004	29 000

F_{p.a.} = fraction du principe actif sur une main; EC = exposition par voie cutanée/h; CR_M = charge de résidus sur une main/h; F_M = fraction de la superficie de la main portée à la bouche; DE = durée d'exposition; N_Repl = nombre d'intervalles de remplissage/h; FES = facteur d'extraction de salive; Fréq_main-bouche = nombre de fois où la main est portée à la bouche/h; ME = marge d'exposition.

¹ EC (mg/h) = exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j) × p.c. (11 kg) ÷ DE. CR_M = F_{p.a.} × EC ÷ 2 mains. Voir le tableau 2 pour plus de détails sur les estimations de l'exposition par voie cutanée.

² Exposition par contact main-bouche (mg/kg p.c./j) = CR_M × F_M × DE × N_Repl × [(1-(1-FES)^{Fréq_main-bouche}] ÷ p.c. (11 kg).

³ ME = DSENO ÷ exposition. DSENO = 10 mg/kg p.c./j d'après une étude sur l'exposition par voie orale.

Tableau 5 Estimations de la dose journalière moyenne pour la durée de la vie et des risques de cancer après l'application par voie cutanée associés aux colliers pour animaux de compagnie

Exposition	Superficie de l'animal	F _{p.a.}	EC ¹ (mg/h)	CR _M ¹ (mg/h)	F _M	DTE (h/j)	N_Repl (intervalles/h)	FES	Fréq_main-bouche (événements/h)	FE (j/an)	Exposition (années)	DJMDV ² (mg/kg p.c./j)	Risques de cancer ³
Contact main-bouche	Chien de petite taille	0,04	2,12	0,042	0,12	1	4	0,48	14	90	5	6,57 × 10 ⁻⁶	1 × 10 ⁻⁸
	Chien de taille	0,04	1,30	0,026	0,12	1	4	0,48	14	90	5	4,03 × 10 ⁻⁶	7 × 10 ⁻⁹

Exposition	Superficie de l'animal	F _{p.a.}	EC ¹ (mg/h)	CR _M ¹ (mg/h)	F _M	DTE (h/j)	N_Reempl (intervalles/h)	FES	Fréq_main-bouche (événements/h)	FE (j/an)	Exposition (années)	DJMDV ² (mg/kg p.c./j)	Risques de cancer ³
	moyenne												
	Chien de grande taille	0,04	0,96	0,019	0,12	1	4	0,48	14	90	5	$2,96 \times 10^{-6}$	5×10^{-9}
	Chat de petite taille	0,04	2,70	0,054	0,12	1	4	0,48	14	90	5	$8,36 \times 10^{-6}$	2×10^{-8}
	Chat de taille moyenne	0,04	2,11	0,042	0,12	1	4	0,48	14	90	5	$6,55 \times 10^{-6}$	1×10^{-8}
	Chat de grande taille	0,04	1,56	0,031	0,12	1	4	0,48	14	90	5	$4,83 \times 10^{-6}$	9×10^{-9}

F_{p.a.} = fraction du principe actif sur une main; EC = exposition par voie cutanée/h; CR_M = charge de résidus sur une main/h; F_M = fraction de la superficie de la main portée à la bouche; DE = durée d'exposition; N_Reempl = nombre d'intervalles de remplissage/h; FES = facteur d'extraction de salive; Fréq_main-bouche = nombre de fois où la main est portée à la bouche/h; FE = fréquence d'exposition; DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie.

¹ EC (mg/h) = exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j) × p.c. (11 kg) ÷ DE. CR_M = F_{p.a.} × EC ÷ 2 mains. Voir le tableau 2 pour plus de détails sur les estimations de l'exposition par voie cutanée.

² DJMDV main-bouche (mg/kg p.c./j) = CR_M × F_M × DE × N_Reempl × [(1-(1-FES)^{Fréq_main-bouche}] ÷ p.c. (11 kg) × FE ÷ 365 j/an × années d'exposition ÷ espérance de vie (78 ans).

³ Risque de cancer = DJMDV × q₁^{*}, où q₁^{*} = $1,83 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)⁻¹.

3.2 Exposition unitaire de substitution pour les poudreuses rotatives ou mécaniques

Les valeurs d'exposition unitaire pour les scénarios d'utilisation de poudreuses à piston en milieu résidentiel ont été utilisées comme données de substitution pour évaluer l'exposition des spécialistes de la lutte antiparasitaire qui épandent le produit sur le sol des poulaillers à l'aide de poudreuses rotatives ou mécaniques. Des facteurs de protection supplémentaires ont été appliqués aux estimations pour tenir compte des exigences figurant sur les étiquettes en matière d'EPI (combinaison de travail par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, respirateur avec masque complet filtrant anti-poussières pour les préposés à l'application), car les scénarios en milieu résidentiel sont basés sur des données pour des préposés à l'application portant un pantalon court et un vêtement à manches courtes, des chaussures et des chaussettes. Les valeurs d'exposition unitaire sont tirées du tableau *OPP Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table* (2020) plutôt que des *Residential SOPs* (2012) de l'EPA, car les facteurs de protection ont été calculés dans les tableaux d'exposition unitaire des utilisateurs professionnels.

Tableau 3.2.1 Valeurs d'exposition unitaire pour les poudreuses à piston

Scénario	Formulation	Équipement d'application	EPI	Valeurs d'exposition unitaire (mg/kg p.a. manipulé)		Source (groupe de travail)
				Voie cutanée	Inhalation	
Poudreuse rotative/mécanique	Poudre	Poudreuse à piston	Vêtement à manches courtes, pantalon court, chaussettes et chaussures ¹	552	3,75	ORETF
			Combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, respirateur avec masque complet filtrant anti-poussières ²	45,4	0,75	ORETF

EPI = équipement de protection individuelle, ORETF = Outdoor Residential Exposure Task Force.

¹ Les estimations précédentes étaient basées sur les *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

² Un facteur de protection de 90 % a été appliqué à l'exposition unitaire par les mains afin de tenir compte du port de gants résistant aux produits chimiques, tandis qu'un facteur de protection de 75 % a été appliqué à l'exposition unitaire pour le corps afin de tenir compte du port d'une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements. Les valeurs de l'exposition unitaire cutanée sont tirées du tableau *OPP Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table* (2020) de l'EPA. Un facteur de protection de 80 % a été appliqué à l'exposition unitaire par inhalation afin de tenir compte du port d'un respirateur avec masque complet filtrant anti-poussières.

3.3 Données sur l'exposition propres au produit chimique présent dans les colliers pour animaux de compagnie

Un certain nombre d'études sur les colliers pour animaux de compagnie ont été soumises en réponse au document PSRD2019-04. Ces études ont été menées pour examiner la nature physique des résidus de tétrachlorvinphos provenant des colliers, et les résidus transférables sur les animaux de compagnie traités. Les études ont également été soumises à l'EPA et les rapports d'évaluation des données (DER) connexes sont publics. Les rapports DER de l'EPA pour la plupart des études sont jugés adéquats et l'ARLA les a adoptés pour la présente révision. L'étude finale sur les résidus transférables (nos de l'ARLA 3003633 et 3003634) a fait l'objet d'un examen à l'interne, car 1) les données de l'étude sont le principal élément de l'évaluation actualisée de l'exposition aux colliers pour animaux de compagnie après leur pose, et 2) la discussion de l'étude fait référence à un examen antérieur de Santé Canada sur le dinotéfurane (PRD2019-01).

En ce qui concerne la nature physique des résidus de tétrachlorvinphos dans les colliers pour animaux de compagnie, le titulaire a déclaré que le tétrachlorvinphos et un agent plastifiant, l'adipate de dicarpryl (ADC), sont libérés ensemble du collier. Des données ont été fournies pour indiquer que le tétrachlorvinphos et l'ADC sont présents sous forme de liquide visqueux ou de pâte à la température ambiante, selon le rapport du mélange, et qu'ils sont de nature lipophile (n° de l'ARLA 2895709). L'ADC sert d'émollient qui libère les résidus de tétrachlorvinphos dans le pelage et le sébum pour faciliter son déplacement sur la peau de l'animal traité. Le mélange avec le sébum se comporte comme une pâte semi-solide collante qui n'est pas susceptible de persister

dans l'air sous forme de poussières. Les données des études soumises confirment la présence de résidus de tétrachlorvinphos et de l'ADC dans le collier et la fourrure et sur les gants, ainsi que le déplacement des résidus du collier vers différentes parties de l'animal traité. Santé Canada accepte ce raisonnement, et a évalué l'exposition aux résidus des colliers pour animaux de compagnie après l'application en supposant un transfert de liquide, par opposition à un transfert de résidus de poussières.

Deux études sur les résidus transférables ont été soumises. La première étude a déterminé les résidus le 3^e jour après l'application, tandis que la seconde étude a déterminé les résidus au 10^e jour. Les colliers pour animaux de compagnie renfermant du tétrachlorvinphos peuvent être portés pendant plusieurs mois, et l'étude précédente de Davis *et al.* (n^o de l'ARLA 2862263) avait trouvé des pics de résidus transférables au jour 7. Par conséquent, les données sur les résidus transférables au jour 10 de la seconde étude ont été utilisées, car les résidus peuvent ne pas s'être complètement dispersés à partir du collier après trois jours.

Détermination des résidus transférables de tétrachlorvinphos et d'ADC obtenus en caressant le pelage des chiens avec des gants en coton après la pose d'un collier pour animaux de compagnie (n^{os} de l'ARLA 3003633 et 3003634)

L'étude a été menée pour déterminer les résidus transférables de tétrachlorvinphos et d'ADC après avoir mis des colliers antipuces à des chiens de laboratoire. Neuf beagles ou mélanges de beagles ont été divisés en trois groupes de trois. Les groupes ont été soumis à 5, 10 ou 25 simulations de caresses. Une simulation de caresses consistait en trois petites tapes : la première sur le côté droit, la deuxième sur le côté gauche et la dernière le long de la ligne de dos. Les simulations ont été réalisées à l'aide d'une main de mannequin recouverte de trois couches de gants de coton. Après les caresses, les gants ont été retirés, placés dans des bouteilles et expédiés pour analyse. Des séquences vidéo des simulations de caresses ont été fournies (n^{os} de l'ARLA 3005090, 3005091 et 3005092).

Les chiens ont été acclimatés pendant une semaine avant l'application et ont subi des simulations de caresses pendant quatre jours après l'application, afin que des échantillons témoins (sans traitement) puissent être recueillis. Des colliers Hartz Ultra Guard antipuces et antitiques ont été utilisés comme colliers d'essai. Tous les colliers ont été pesés avant l'application. Les colliers ont été déroulés et étirés pour les activer, puis placés autour du cou des chiens. Les colliers ont été ajustés et taillés pour un port confortable. Le morceau de collier excédentaire a été pesé afin de calculer le poids du collier restant. Les animaux ont porté les colliers pendant 10 jours avant d'être caressés, puis les colliers ont été retirés aux fins de l'analyse finale après les simulations de caresses. Chaque collier a été retiré au jour 10, et a été pesé et échantillonné à partir du milieu, puis analysé pour déterminer la présence de tétrachlorvinphos et d'ADC. Le collier d'un chien de chaque groupe a également fait l'objet d'une triple analyse (à gauche, au milieu et à droite du collier) afin de vérifier si la perte de résidus était uniforme sur toute la longueur du collier. Les résultats sont présentés dans le tableau 3.3.2.

Les échantillons ont été analysés par chromatographie en phase gazeuse selon une méthode standard externe avec des courbes d'étalonnage normalisées à plusieurs niveaux. Les échantillons de gants en coton enrichis ont été récupérés sur place les jours où les caresses ont eu lieu. Les résultats des échantillons obtenus en laboratoire sont présentés dans le tableau 3.3.1. La méthode et les résultats sont jugés adéquats.

Le poids final de la plupart des colliers après application était de 3 à 9 % inférieur au poids initial et la concentration finale de tétrachlorvinphos se situait entre 10 et 13 % (voir le tableau 3.3.2). On a supposé que les concentrations initiales correspondaient à la concentration indiquée sur l'étiquette, soit 14,55 %. Les concentrations de tétrachlorvinphos ne différaient pas de manière significative entre les parties gauche, centrale et droite de chaque collier, bien que les résidus étaient légèrement plus élevés du côté droit du collier dans les trois échantillons testés (voir le tableau 3.3.3).

Les résultats concernant les résidus de tétrachlorvinphos sur les gants sont présentés dans le tableau 3.3.4. On a calculé les résidus totaux de tétrachlorvinphos en ajoutant les résidus de la couche extérieure du gant à ceux de la deuxième couche du gant. La majeure partie des résidus totaux trouvés provenait du gant extérieur (> 90 %). Pour les gants de la deuxième couche, on a supposé que la concentration correspondait à la limite de quantification (LQ = 120 µg) lorsque la concentration de résidus était inférieure à la LQ dans l'échantillon, car dans certains des réplicats, des concentrations de résidus supérieures à 120 µg ont été détectées. Aucun résidu n'a été détecté dans les échantillons de la troisième couche des gants, et cette troisième couche n'a pas été prise en compte dans les calculs. Les données sur le tétrachlorvinphos n'ont pas été corrigées pour tenir compte de la récupération sur place, car cette récupération était présumée supérieure à 95 % pour les échantillons enrichis sur place à 2 000 µg et 4 000 µg par gant, ce qui correspond aux concentrations de résidus trouvés sur les gants de la couche extérieure. Pour les échantillons enrichis sur place au niveau de la LQ, le taux de récupération était inférieur à 95 %. Cependant, les concentrations de résidus sur la deuxième couche de gant qui étaient équivalentes à la LQ ou proches de celle-ci n'ont pas été corrigées, car elles avaient des répercussions minimales sur les estimations des résidus totaux. Les résidus totaux moyens de tétrachlorvinphos étaient les suivants : 2 872 µg/gant (0,10 % de la dose) pour le groupe ayant reçu 5 simulations de caresses, 2 821 µg/gant (0,10 % de la dose) pour le groupe ayant reçu 10 simulations de caresses et 4 776 µg/gant (0,18 % de la dose) pour le groupe ayant reçu 25 simulations de caresses.

Bien que les résidus d'ADC aient été mesurés, ils n'ont pas été utilisés dans l'évaluation.

Les limites suivantes ont été relevées dans l'étude :

- L'utilisation d'une main de mannequin pour effectuer des simulations de caresses peut sous-estimer l'exposition par rapport à une main réelle, qui peut mieux épouser la peau.
- L'utilisation d'une seule race de chien (beagle) peut ne pas être représentative d'autres races de chiens et de chats ayant des tailles et des types de fourrure différents.
- L'utilisation d'une seule durée d'essai ne permet pas de déterminer les résidus transférables dans le temps.
- Les simulations de caresses ne comprenaient pas la région du cou où les résidus sont plus susceptibles d'être concentrés.
- Un collier (MC4144), porté par un des chiens du groupe ayant reçu 25 simulations de caresses, présentait un faible transfert de résidus depuis le collier (perte de poids < 2 %, garantie de 14,7 %), ce qui peut avoir entraîné une diminution des résidus transférables pour l'échantillon par rapport aux autres échantillons du groupe. La valeur des résidus pour ce réplicat abaisse l'estimation moyenne des résidus transférables, ce qui peut sous-estimer l'exposition.

L'estimation des résidus transférables (0,18 % de la dose) de cette étude est environ deux fois plus faible que l'estimation précédente (0,40 % de la dose), basée sur l'étude de Davis *et al.*, et utilisée dans le document PSRD2019-04. Cela peut être attribué aux limites mentionnées ci-dessus et aux différences suivantes :

- Les chiens ont été caressés pendant cinq minutes par des volontaires humains, au lieu que les simulations de caresses soient faites avec la main d'un mannequin.
- Les caresses ont été effectuées sur la région du cou ou du dos, au lieu des flancs droit et gauche et de l'arrière.
- On a utilisé différentes races de chiens domestiques au lieu d'animaux de laboratoire.

Bien que des limites aient été relevées, l'étude (n^{os} de l'ARLA n^{os} 3003633 et 3003634) est jugée acceptable et a été utilisée dans l'évaluation actualisée. Le protocole pour les animaux de compagnie a été approuvé par l'EPA et l'étude contient plus de données que celle de Davis *et al.*, notamment des données sur le taux de récupération sur place, le poids et les garanties des colliers pour animaux de compagnie, et l'état chez les chiens soumis à l'essai. L'utilisation des données de l'étude n'est pas jugée prudente, compte tenu des limites et des incertitudes de l'étude.

En plus d'utiliser les données de la nouvelle étude, les auteurs ont suggéré d'utiliser une équation modifiée pour l'exposition après l'application qui a été utilisée dans l'évaluation de Santé Canada de 2019 concernant les produits de traitement localisé pour chiens contenant du dinotéfurane (PRD2019-01). Cette équation consiste à utiliser directement les données sur les résidus sur les gants et n'emploie pas les coefficients de transfert utilisés dans les équations des *Residential SOPs* (2012) de l'EPA, ce qui laisse supposer une quantité fixe de caresses par jour, au lieu d'une quantité fixe de contacts avec la surface traitée. Santé Canada convient que l'utilisation directe de l'équation modifiée et des données sur les résidus sur les gants réduira l'incertitude attribuée aux coefficients de transfert. La moyenne des concentrations totales de résidus sur les gants (4 776 µg) du groupe ayant reçu 25 simulations de caresses a été utilisée dans l'évaluation actualisée. En d'autres termes, l'exposition est basée sur le transfert de résidus provenant de 25 simulations de caresses par heure sur un animal traité. De plus, l'hypothèse implicite est que les propriétaires d'animaux de compagnie n'auront qu'un seul animal traité à la fois dans leur foyer.

L'évaluation actualisée du tétrachlorvinphos diffère également de l'évaluation du dinotéfurane, car on a utilisé des facteurs d'échelle (voir la section 3.4).

Tableau 3.3.1 Résumé des concentrations enrichies sur place

Dose d'enrichissement (µg p.a./gant)	Nombre de réplicats des gants	Taux de récupération du tétrachlorvinphos
Échantillons prélevés 10 jours après l'application		
120 (LQ)	1	77,0
	2	97,4
2 000	1	119,5
	2	109,4
4 000	1	104,3
	2	107,3

Tableau 3.3.2 Résumé des données sur les colliers pour animaux de compagnie

ID	Poids du chien (lb)	Superficie du chien (cm ²) ¹	Longueur du collier (cm)	Poids du collier (g)		Changement de poids		Garantie finale du TCVP
				Initial	Final	(g)	% du poids initial	
MC1461	24,7	5 275	40,0	20,06	19,03	1,03	5,1 %	10,6 %
MC4776	16,7	4 090	33,2	17,35	16,60	0,75	4,3 %	11,0 %
MC5608	28,8	5 829	39,0	19,46	18,86	0,60	3,1 %	12,5 %
Moyenne	23,4	5 065	37,4	18,95	18,16	0,79	4,2 %	11,4 %
MC3326	23,9	5 164	37,3	19,45	18,49	0,96	5,0 %	10,3 %
MC1052	32,3	6 280	39,3	20,95	19,11	1,85	8,8 %	10,9 %
MC9343	24,9	5 503	38,2	19,81	18,92	0,89	4,5 %	10,4 %
Moyenne	27,0	5 649	38,3	20,07	18,84	1,23	6,1 %	10,5 %
MC4574	20,4	4 659	33,9	17,46	16,88	0,58	3,3 %	13,2 %
MC2938	26,6	5 536	37,7	19,38	18,78	0,60	3,1 %	12,9 %
MC4144	26,1	5 468	40,2	19,98	19,62	0,36	1,8 %	14,7 %
Moyenne	24,4	5 221	37,3	18,94	18,43	0,51	2,7 %	13,6 %

TCVP = tétrachlorvinphos.

¹ Superficie (cm²) = 12,3 × (poids du chien [en lb] × 454)^{0,65}.

Tableau 3.3.3 Garantie de tétrachlorvinphos dans les différentes parties du collier

ID	Côté du collier	Garantie de tétrachlorvinphos (%)
MC4776	Gauche	9,4
	Milieu	9,8
	Droit	10,1
MC3326	Gauche	9,2
	Milieu	9,5
	Droit	10,0
MC4574	Gauche	10,83
	Milieu	11,31
	Droit	11,74

Tableau 3.3.4 Résidus transférables de tétrachlorvinphos au jour 10 après l'application

ID	Événements de simulation de caresses	Dose ¹ (g p.a.)	Résidus de tétrachlorvinphos (µg)				% de la dose ⁴
			Gant 1	Gant 2	Gant 3	Total ³	
MC1461	5	2,92	2 964	120 ²	< 120	3 084	0,11
MC4776	5	2,52	2 993	144	Sans objet	3 137	0,12
MC5608	5	2,83	2 263	131	< 120	2 525	0,08
Moyenne	5	2,76	2 740	132	< 120	2 872	0,10
MC3326	10	2,83	3 780	120 ²	< 120	3 900	0,14
MC1052	10	3,05	2 788	120 ²	< 120	2 908	0,10
MC9343	10	2,88	1 536	120 ²	< 120	1 656	0,06
Moyenne	10	2,92	2 701	120	< 120	2 821	0,10
MC4574	25	2,54	5 906	161,0	< 120	6 067	0,24
MC2938	25	2,82	5 166	132,7	< 120	5 299	0,19
MC4144	25	2,91	2 842	120 ²	< 120	2 962	0,10

Moyenne	25	2,76	4 638	138	< 120	4 776	0,18
---------	----	------	-------	-----	-------	-------	------

¹ La dose a été calculée en utilisant le poids initial des colliers × 14,55 % de garantie.

² Aux fins des calculs, on a supposé que les concentrations de résidus étaient équivalentes à la limite de quantification (LQ = 120 µg) lorsque la valeur déclarée était inférieure à la LQ.

³ Les concentrations totales de résidus ont été calculées en additionnant les résidus des gants 1 et 2.

⁴ % de la dose = résidus totaux ÷ dose × 1 000 µg/g.

3.4 Facteurs d'échelle

Les facteurs d'échelle des *Residential SOPs* (2012) de l'EPA ont été utilisés dans l'évaluation actualisée afin de traduire les données en termes d'effets chez les enfants et les adolescents, et pour des chiens et des chats de tailles différentes. Les facteurs d'échelle des *Residential SOPs* (2012) de l'EPA diffèrent de ceux qui ont été employés dans l'évaluation du dinotéfurane, dans laquelle les facteurs d'échelle avaient été obtenus directement du *Exposure Factors Handbook* (2011) de l'EPA. En outre, les produits de dinotéfurane de traitement localisé indiquent les doses par kg, alors que les doses pour les colliers d'animaux de compagnie dépendent de la circonférence du cou et de la taille de l'animal.

- Les facteurs d'échelle pour tenir compte de la taille des animaux de compagnie étaient basés sur le ratio « dose-superficie pour la catégorie de taille des animaux » divisé par le ratio « dose-superficie des chiens de taille moyenne », taille qui a été utilisée dans l'étude sur les résidus transférables à partir des colliers pour animaux de compagnie. Les estimations de la superficie sont basées sur les *Residential SOPs* (2012) de l'EPA. Les doses des colliers pour animaux de compagnie ont été calculées d'après la grosseur des colliers, la teneur garantie et les catégories de taille des animaux. La teneur nette des colliers en pesticide varie de 22 à 36,4 g pour les chiens et de 15 à 21,6 g pour les chats. Le poids minimal des colliers a été utilisé pour les chiens et les chats de petite taille, le poids moyen des colliers a été utilisé pour les chiens et les chats de taille moyenne, et le poids maximal des colliers a été utilisé pour les chiens et les chats de grande taille. Les doses n'ont pas servi à calculer les résidus transférables, car l'estimation des résidus transférables a été tirée directement de l'étude sur les résidus transférables à partir des colliers pour animaux de compagnie. Les facteurs d'échelle étaient plus importants pour les animaux de petite taille, car la dose diminuait plus lentement par rapport à la diminution de la surface, ce qui augmentait la quantité de résidus transférables par surface. Les facteurs d'échelle sont présentés dans le tableau 3.4.1.
- Les facteurs d'échelle pour tenir compte de la superficie du corps des enfants et des adolescents étaient basés sur les facteurs d'ajustement des superficies pour les différentes étapes de la vie dans les *Residential SOPs* (2012) de l'EPA. Les facteurs d'échelle sont présentés dans le tableau 3.4.2.

Tableau 3.4.1 Facteur d'échelle pour tenir compte de la taille de l'animal

Catégorie d'animal	Plage du poids des animaux (lb) ¹	Teneur nette du collier (g) ²	Garantie	Dose (g p.a./animal) ³	Superficie (cm ²) ¹	Facteur d'échelle ⁴
Chien de petite taille	≤ 20	22,0	14,55 %	3,201	3 000	1,63
Chien de taille moyenne	21 à 50	31,5	14,55 %	4,583	7 000	1,00
Chien de grande taille	≥ 50	36,4	14,55 %	5,296	11 000	0,74
Chat de petite taille	≤ 5	14,0	14,55 %	2,037	1 500	2,07
Chat de taille moyenne	6 à 12	18,3	14,55 %	2,663	2 500	1,63
Chat de grande taille	≥ 13	21,6	14,55 %	3,143	4 000	1,20

¹ Les plages de poids et de superficie corporelle des animaux sont tirées des *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

² La teneur nette en pesticide des colliers homologués va de 22 à 36,4 g pour les chiens et de 15 à 21,6 g pour les chats. Le poids minimal des colliers a été utilisé pour les chiens et les chats de petite taille, le poids moyen des colliers a été utilisé pour les chiens et les chats de taille moyenne, et le poids maximal des colliers a été utilisé pour les chiens et les chats de grande taille.

³ Dose = teneur nette × garantie.

⁴ Facteur d'échelle = $\frac{\text{Dose pour la catégorie d'animal visée} \div \text{superficie corporelle de la catégorie d'animal visée}}{\text{Dose pour les chiens de taille moyenne} \div \text{superficie corporelle des chiens de taille moyenne}}$

Tableau 3.4.2 Facteur d'échelle pour la superficie corporelle

Stade de vie	Facteur d'ajustement de la superficie
Adultes	1,00
Adolescents 11 à < 16 ans	0,82
Enfants 1 à < 2 ans	0,27

¹ D'après les *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant du tétrachlorvinphos

Les modifications aux étiquettes proposées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différents produits, comme les énoncés sur le mode d'élimination et les mises en garde. Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

1.0 Produits de qualité technique et préparations commerciales à usage commercial

D'après l'évaluation toxicologique, le texte qui figure sur l'étiquette du produit de qualité technique et des produits à usage commercial devrait être développé ou normalisé comme suit :

« Renseignements toxicologiques

Le tétrachlorvinphos est un inhibiteur de la cholinestérase. Parmi les symptômes typiques d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase, on trouve les maux de tête, la nausée, les étourdissements, la transpiration, la salivation et l'écoulement nasal et oculaire. Ces symptômes peuvent s'aggraver et prendre la forme de picotements musculaires, de faiblesse, de tremblements, de manque de coordination, de vomissement, de crampes abdominales et de diarrhée, dans les cas plus graves d'empoisonnement. Lorsque l'intoxication constitue un danger de mort, on observe chez la victime une perte de conscience, une incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire accompagnée d'effets cardiovasculaires. Traiter selon les symptômes. S'il y a eu exposition, le dosage de la cholinestérase plasmatique et érythrocytaire peut donner une idée du degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer de données de base). L'atropine, administrée uniquement par injection, est le meilleur antidote. Les oximes, par exemple le chlorure de pralidoxime, peuvent avoir un effet thérapeutique si on les utilise à un stade précoce. Cependant, il ne faut les administrer qu'avec de l'atropine. En cas d'intoxication aiguë grave, il faut administrer les antidotes immédiatement après avoir dégagé les voies respiratoires et rétabli la respiration. En cas d'exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant. »

2.0 Produits à usage commercial

Utilisation dans les poulaillers et les bâtiments d'élevage (par exemple, produit homologué no 17415)

Retirer de l'étiquette l'utilisation suivante et le mode d'emploi qui s'y rattache :

- Application de poudre à l'aide d'une poudreuse rotative ou mécanique sur le sol des poulaillers pour lutter contre les poux, les tiques et les petits ténébrions mats.

Sous la rubrique MODE D'EMPLOI (volaille) :

- **Poux et tiques :** Bac à poussière pour combattre les parasites au sol, solution de poudre mouillable (WP) à 50 %, modifier la remarque comme suit : « Mélanger uniformément à la couche supérieure du contenu du bac avec un outil (comme une pelle) à raison de 150 g/100 oiseaux. NE PAS mélanger le contenu de la boîte avec les mains. »

- **Tiques de la volaille :** Tous les types, solution à 1,0 %, modifier la remarque comme suit : « Appliquer minutieusement 3 L/10 m² pour couvrir les murs, les plafonds, les fissures et les anfractuosités du sol à l'aide d'un pulvérisateur à moteur. NE PAS appliquer plus de 9 kg de produit [4,5 kg p.a.] par jour. Cela équivaut à pulvériser 450 L de solution à 1 % en une seule journée. »

Sous la rubrique MISES EN GARDE, remplacer le tableau « Activité » et « Équipement de protection nécessaire » par le tableau suivant :

Activité	Équipement de protection nécessaire
Chargement et mélange de la poudre dans des bacs à poussière pour volaille.	Vêtement à manches longues, pantalon long, chaussettes, chaussures, gants résistant aux produits chimiques et respirateur avec masque complet filtrant N95 (minimum) approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) et correctement ajusté.
Mélange et chargement de poudre mouillable avec de l'eau et/ou application de la solution à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'un pulvérisateur à main à pression mécanique.	Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistant aux produits chimiques, chaussettes, chaussures et respirateur muni d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH comportant un préfiltre approuvé pour les pesticides ou une cartouche approuvée par le NIOSH pour les pesticides.
Mélange et chargement de poudre mouillable avec de la peinture et/ou application du mélange au pinceau ou à l'aide d'un pulvérisateur sans air.	Vêtement à manches longues, pantalon long, chaussettes, chaussures et gants résistant aux produits chimiques.

Ajouter les énoncés suivants :

- NE PAS appliquer ce produit si des personnes ou des animaux de compagnie sont présents.
- NE PAS laisser les personnes ou les animaux de compagnie pénétrer dans les zones traitées tant que le produit pulvérisé n'est pas sec.
- NE PAS appliquer ce produit à l'aide d'un brumisateur ou d'un nébulisateur portatif.
- NE PAS appliquer ce produit comme pulvérisation d'ambiance.
- NE PAS appliquer ce produit au-dessus de la tête ni dans un espace confiné sans protection adéquate des voies respiratoires et des yeux.
- Aérer les zones après leur traitement en ouvrant les portes et les fenêtres ou encore, en utilisant des ventilateurs au besoin pour faciliter la circulation de l'air. Les systèmes de ventilation et les échangeurs d'air en état de fonctionner peuvent aussi être utilisés.
- Il est interdit d'utiliser ce produit à l'intérieur et à proximité des résidences et d'autres zones résidentielles comme les parcs, les cours d'école et les terrains de jeux. On entend par « zone résidentielle » tout endroit où des personnes, y compris des enfants, peuvent être exposées pendant ou après l'application. Ce produit ne peut être utilisé par les particuliers.

3.0 Produits à usage domestique

L'homologation des produits suivants sera révoquée :

- Tous les produits antipuces et antitiques en poudre contenant du tétrachlorvinphos pour les animaux de compagnie et leur litière.
- Tous les colliers antipuces et antitiques contenant du tétrachlorvinphos.

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique MODE D'EMPLOI de l'étiquette des produits sous forme de pulvérisateurs à gâchette :

- Produits pour chat : Pulvériser 15 à 25 fois pour un petit chat (2 kg ou 5 lb ou moins). Pulvériser 25 à 35 fois pour un chat de taille moyenne ou plus grande (plus de 2 kg ou 5 lb).
- Produits pour chien : Pulvériser 25 à 35 fois pour un petit chien (9 kg ou 20 lb ou moins). Pulvériser 30 à 40 fois pour un chien de taille moyenne (10 à 23 kg ou 21 à 50 lb). Pulvériser 40 à 70 fois pour un chien de grande taille (plus de 23 kg ou 50 lb).

Ajouter l'énoncé suivant sur l'étiquette des produits sous forme de pulvérisateurs à gâchette :

- NE PAS appliquer sur les meubles, les matelas, le linge de main, la litière des animaux de compagnie, les jouets ou les vêtements.

D'après l'évaluation toxicologique, le texte figurant sur l'étiquette des produits à usage domestique devrait être développé et/ou uniformisé comme suit :

Renseignements toxicologiques

« Ce produit contient un pesticide qui est un inhibiteur de la cholinestérase (composé anticholinestérase). Parmi les symptômes de l'empoisonnement, on compte des maux de tête, des signes de faiblesse, une transpiration, une vision trouble, des nausées et de la diarrhée. Il est crucial de faire immédiatement appel à un médecin ou à un centre antipoison. L'atropine est un antidote. »

Références

Toxicologie

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3003632	2019, Benchmark Benchmark Dose Estimates Based on Oral (Gavage) Developmental Neurotoxicity Study of Tetrachlorvinphos in Crl:CD (SD)IGS BR VAF/Plus Rats, DACO: 4.5.12

Exposition en milieux professionnel et résidentiel

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2933691	2018, Determination of available transferable residues of TCVP and DCA onto pet hair during normal use, DACO: 5.14
2933692	2018, Determination of available transferable residues of TCVP and DCA onto pet hair during normal use, DACO: 5.14
3003633	2019, Determination of transferable residues of TCVP and DCA released onto cotton gloves from petting simulations, DACO: 5.11
3003634	2019, Determination of Transferable Residues of TCVP and DCA Obtained by Cotton Glove Petting Stokes from the Hair Coat of Dogs Following Pet Collar Use, DACO: 5.11
3003635	2019, Meeting Slides May 17, 2019 Conference Call, DACO: 5.11
3005090	2019, Video of Dog Petting at Three Levels - 5 second simulation, DACO: 5.14
3005091	2019, Video of Dog Petting at Three Levels - 10 second simulation, DACO: 5.14
3005092	2019, Video of Dog Petting at Three Levels - 25 second simulation, DACO: 5.14

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2409268	United States Environmental Protection Agency, 2012, Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment, DACO: 12.5.5
3151116	United States Environmental Protection Agency, 2019, TCVP: Review and Summary of Residue Transfer Studies Submitted, DACO: 12.5

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3151121	United States Environmental Protection Agency, 2019, TCVP: Data Evaluation Record for the Study - Determination of TCVP and DCA Residues Released from Hartz Flea and Tick Collars by Torsion Stressing, DACO: 12.5
-	United States Environmental Protection Agency, 2020. Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table. DACO: 12.5