



Projet de décision d'homologation

PRD2022-07

98Sumithrin, MGK 3145 MUP et MGK Formule 31451

(also available in English)

Le 20 mai 2022

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

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2022-7F (publication imprimée)
H113-9/2022-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant la 98sumithrine	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que la 98sumithrine?	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif.....	7
1.1 Description du principe actif	7
1.2 Propriétés physicochimiques du principe actif et de la préparation commerciale	7
1.3 Mode d'emploi	9
1.4 Mode d'action.....	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	10
3.1 Sommaire toxicologique.....	10
3.2 Absorption cutanée	12
3.3 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel	12
3.4.1 Dangers aigus associés à la MGK Formule 31451 et mesures d'atténuation	12
3.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes	12
3.4.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel	12
3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes	13
3.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes.....	13
3.6 Évaluation cumulative	13
3.7 Rapports d'incidents mettant en cause la santé	13
4.0 Valeur.....	13
5.0 Effet sur l'environnement	14
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	14
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	14
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	15
7.0 Projet de décision réglementaire.....	15

Liste des abréviations.....	17
Annexe I Tableaux et figures	18
Tableau 1 Résumé des données toxicologiques concernant la 98sumithrine	18
Tableau 2 Profil de toxicité du produit destiné à la fabrication MGK 3145 MUP, contenant le 98Sumithrin et le <i>N</i> -octylbicycloheptène-dicarboxide.....	19
Tableau 3 Profil de toxicité de la MGK Formule 31451, contenant le 98Sumithrin et le <i>N</i> -octylbicycloheptène-dicarboxide	20
Références.....	22

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la 98sumithrine

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du produit S1-183 de qualité technique, contenant le principe actif de qualité technique 98Sumithrin, ainsi que du produit destiné à la fabrication MGK 3145 MUP et de la préparation commerciale MGK Formule 31451, contenant les principes actifs 98Sumithrin et *N*-octylbicycloheptène-dicarboxide (MGK-264). La MGK Formule 31451 est une bouillie sous pression dont l'utilisation est prévue à l'intérieur sous forme de traitement localisé, de traitement des fissures et crevasses et de traitement des meubles, y compris les matelas, pour supprimer les punaises de lit et les œufs de punaises de lit.

Le principe actif MGK-264 est un synergiste d'insecticide qui est toujours coformulé avec un ou plusieurs principes actifs appartenant à la famille des pyréthrinés et des pyréthroïdes synthétiques. Sa présence améliore les propriétés pesticides d'autres insecticides. Le MGK-264 est homologué pour lutter contre un large spectre d'insectes nuisibles dans ou sur les produits entreposés destinés à la consommation humaine ou animale, les structures, les animaux de compagnie, les habitats humains et les aires récréatives, la peau humaine, les vêtements et les sites de proche contact, et à l'extérieur des maisons. Pour des précisions, voir les documents suivants : Décision de réévaluation RVD2019-10, *N*-octylbicycloheptène-dicarboximide (MGK-264) et préparations commerciales connexes et Projet de décision de réévaluation PRVD2017-15, *N*-octylbicycloheptène-dicarboximide (MGK-264) et préparations commerciales connexes.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de la 98sumithrine, du MGK 3145 MUP et de la MGK Formule 31451.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable que, dans les conditions d'homologation proposées, l'utilisation des produits et l'exposition à ceux-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux futures générations ou à l'environnement.

¹ « Risques acceptables », selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et des incertitudes liées aux prévisions concernant l'impact des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la [section Pesticides](#) du site Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du 98Sumithrin, du MGK 3145 MUP et de la MGK Formule 31451, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation concernant le 98Sumithrin, le MGK 3145 MUP et la MGK Formule 31451, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la 98sumithrine?

La 98sumithrine est un insecticide à base de pyréthroïdes destiné à tuer les punaises de lit et les œufs de punaises de lit. Elle entre dans la composition de la préparation commerciale MGK Formule 31451, en association avec le synergiste *N*-octylbicycloheptène-dicarboximide. La 98sumithrine agit sur le système nerveux de l'insecte, provoquant la paralysie, puis la mort. La 98sumithrine sert à exterminer les punaises de lit et les œufs de punaises de lit présents dans des milieux intérieurs, notamment les matelas et les meubles rembourrés.

² « Valeur », selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la 98sumithrine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le MGK 3145 MUP et la MGK Formule 31451, contenant le 98Sumithrin et coformulé avec le *N*-octylbicycloheptène-dicarboximide, nuisent à la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes proposées.

L'exposition à la 98sumithrine peut se produire lors de la manipulation et de l'application de la préparation commerciale, ou par contact avec des surfaces traitées. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). Ainsi, l'évaluation des risques tient compte du sexe et du genre des sujets. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, on a constaté que le principe actif de qualité technique 98Sumithrin présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, voie cutanée et par inhalation. La 98sumithrine n'a pas irrité ni les yeux ni la peau et n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

Le produit destiné à la fabrication MGK 3145 MUP présentait une faible toxicité après une exposition aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation minimale des yeux, mais il s'est avéré modérément irritant pour la peau et a provoqué une réaction allergique cutanée. Par conséquent, le mot indicateur « AVERTISSEMENT » et les mentions de danger « IRRITANT POUR LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette.

La préparation commerciale MGK Formule 31451 présentait une faible toxicité suivant une exposition aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation. Elle a causé une irritation minimale des yeux, mais s'est avérée modérément irritante pour la peau; par conséquent, le mot indicateur et la mention de danger « ATTENTION : IRRITANT POUR LA PEAU » doivent figurer sur l'étiquette du produit. La MGK Formule 31451 n'a provoqué aucune réaction allergique cutanée.

Les résultats des études de toxicité à court et à long terme (toute la durée de vie) chez les animaux fournis par le titulaire, ainsi que les renseignements tirés des publications scientifiques, ont été examinés pour évaluer le potentiel de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets de la 98sumithrine. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient des effets sur le foie, l'hypophyse, les glandes surrénales, les épидидymes et la cavité nasale.

Les données indiquent que les jeunes sont plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et contre d'autres effets possibles en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

Une exposition aux résidus de 98Sumithrin présents dans l'eau et les aliments est fort peu probable étant donné que la MGK Formule 31451 est proposée pour un usage intérieur sous forme de traitement localisé, de traitement des fissures et des crevasses et de traitement des meubles, y compris les matelas, pour supprimer les punaises de lit et les œufs de punaises de lit.

Risques pour la santé des travailleurs

Les risques en milieu professionnel ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque la MGK Formule 31451 est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui appliquent la MGK Formule 31451 de même que les travailleurs qui entrent dans des sites fraîchement traités peuvent être exposés aux résidus de 98sumithrine. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne chargée d'appliquer la MGK Formule 31451 doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. De plus, compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, de la durée d'exposition prévue des personnes qui manipulent le produit et des travailleurs effectuant des activités après l'application, les risques ne sont pas préoccupants pour la santé de ces personnes.

Risques pour la santé en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque la MGK Formule 31451 est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée et que les restrictions sont suivies.

Des adultes, des adolescents et des enfants peuvent être exposés à la 98sumithrine par contact cutané lorsqu'ils fréquentent des endroits qui ont été traités à l'aide de ce produit par des spécialistes de la lutte antiparasitaire. Des enfants peuvent aussi être exposés à la 98sumithrine lorsqu'ils jouent sur des surfaces traitées et qu'ils ingèrent ensuite le produit en portant à la bouche leur main ou un objet. Aucun risque préoccupant n'a été relevé.

Risques pour la santé des non-utilisateurs

Les risques liés à une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque la MGK Formule 31451 est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée et que les restrictions sont suivies.

Compte tenu des restrictions figurant sur l'étiquette interdisant la présence de personnes et d'animaux dans la zone de traitement durant l'application du produit, l'exposition des non-utilisateurs devrait être minimale. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Une évaluation environnementale n'était pas nécessaire puisque la MGK Formule 31451 est proposée pour une utilisation à l'intérieur comme traitement des fissures et crevasses, traitement localisé et traitement des matelas et des meubles rembourrés afin de supprimer les punaises de lit et les œufs de punaises de lit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la MGK Formule 31451?

La valeur de la MGK Formule 31451 a une importance pour lutter contre les punaises de lit et les œufs de punaises de lit lorsqu'elle est appliquée à l'intérieur comme traitement localisé, traitement des fissures et crevasses et traitement des matelas et des meubles rembourrés.

Les punaises de lit sont des insectes nuisibles qui préoccupent les autorités sanitaires, car elles se nourrissent du sang des êtres humains et des animaux au point d'avoir des répercussions importantes sur le bien-être de la population canadienne. La punaise de lit est connue pour être très difficile à éliminer, et au Canada, les populations de ce ravageur ont acquis une résistance à plusieurs produits antiparasitaires homologués. La MGK Formule 31451 représente un nouvel outil pour lutter contre les punaises de lit et les œufs de punaises de lit.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent leur mode d'emploi. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette du produit S1-183 de qualité technique, du MGK 3145 MUP et de la MGK Formule 31451 afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Pour réduire la probabilité que les travailleurs soient exposés à la 98sumithrine par contact cutané direct ou par inhalation, les travailleurs qui appliquent la MGK Formule 31451 et ceux qui sont responsables du nettoyage et des réparations doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Les risques liés à l'exposition des travailleurs ne sont pas préoccupants pour la santé si la MGK Formule 31451 est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée. Des énoncés standards sont présents sur l'étiquette des produits pour indiquer comment aérer adéquatement les sites traités avant d'y entrer et réduire le plus possible l'exposition des résidents et des animaux domestiques après les traitements. En outre, les énoncés figurant sur les étiquettes interdisent la présence de personnes et d'animaux dans la zone de traitement durant l'application du produit.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de 98Sumithrin, du MGK 3145 MUP et de la MGK Formule 31451, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de parution. Les commentaires doivent être adressés aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront présentés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

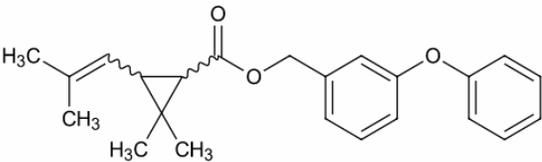
Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation de 98Sumithrin, du MGK 3145 MUP et de la MGK Formule 31451, il publiera un document de décision d'homologation (fondé sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour obtenir des précisions, communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de l'ARLA.

Évaluation scientifique

98Sumithrin

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Principe actif	98Sumithrin (isomères 1R de la phénothrine, ratio <i>trans:cis</i> 96:4, minimum)
Utilité	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	(1R,3RS)-2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényle)cyclopropanecarboxylate de 3-phénoxybenzyle
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	(3-phenoxyphenyl)methyl (1R)- <i>cis-trans</i> -2, 2-diméthyl-3-(2-méthyl-1-propényl)cyclopropanecarboxylate (en anglais seulement)
Numéro du CAS	188023-86-1 (isomères 1R combinés)
Formule moléculaire	C ₂₃ H ₂₆ O ₃
Masse moléculaire	350,46
Formule développée	Phénothrine racémique : 
Pureté du principe actif	92,6 %

1.2 Propriétés physicochimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique : 98Sumithrin technique

Propriétés	Résultats
Couleur et état physique	Liquide huileux jaune pâle
Odeur	Légère odeur de pétrole
Plage de fusion	Sans objet
Point ou plage d'ébullition	> 301 °C
Masse volumique	1,0 à 1,1 g/ml
Pression de vapeur entre 20 et 25 °C	2,4 à 4,2 × 10 ⁻⁵ Pa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ _{max} = 202 à 203 nm en milieux acide et neutre, 217 nm en milieu alcalin
Solubilité dans l'eau à 21 °C	2 µg/L

Propriétés	Résultats
Solubilité dans les solvants organiques à 25 °C	> 250 g/L (méthanol, acétone, acétate d'éthyle, 1, 2-dichloroéthane, m-xylène et heptane)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oc})	Log K_{oc} = 6,8
Constante de dissociation (pK_a)	Le produit ne contient pas de fraction dissociable.
Stabilité (température, métaux)	Stable à 54 °C pendant 14 jours. Incompatible avec les oxydants forts. Aucune dégradation prévue sous l'effet de lumière solaire.

Produit destiné à la fabrication : MGK 3145 MUP

Propriétés	Résultats
Couleur	Jaune transparent
Odeur	Odeur de solvant à base d'hydrocarbures
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Concentration indiquée sur l'étiquette	98Sumithrin ... 7,65 % <i>N</i> -octylbicycloheptène-dicarboximide ... 30,63 %
Description du contenant	Plastique, 3,8 à 209 L
Masse volumique	0,8 à 0,9 g/cm ³ , à 22,8 °C
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	5,58
Propriétés oxydatives ou réductrices	Incompatible avec les oxydants forts
Stabilité à l'entreposage	Stable après une période d'entreposage de 14 jours à 54 °C dans du verre ambré ou du polyéthylène haute densité fluoré
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les conditionnements commerciaux
Explosivité	Non explosif

Préparation commerciale : MGK Formule 31451

Propriétés	Résultats
Couleur	Blanc transparent
Odeur	Odeur de solvant à base d'hydrocarbures huileux
État physique	Liquide
Type de formulation	Produit sous pression
Concentration indiquée sur l'étiquette	98Sumithrin ... 0,38 % <i>N</i> -octylbicycloheptène-dicarboximide ... 1,53 %
Description du contenant	Contenant de métal, 1 à 500 g
Masse volumique	0,9 à 1,0 g/cm ³ , à 22,8 °C
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	6,68
Propriétés oxydatives ou réductrices	Incompatible avec les oxydants forts
Stabilité à l'entreposage	Stable après une période d'entreposage de 14 jours à 54 °C et de 12 mois à température ambiante dans un contenant de métal.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les conditionnements commerciaux
Explosivité	Comme il s'agit d'un produit sous pression, l'étiquette porte la mention « Attention – Explosif ».

1.3 Mode d'emploi

La MGK Formule 31451 est un produit de catégorie commerciale composé de l'insecticide 98sumithrine et du synergiste *N*-octylbicycloheptène-dicarboxide. Elle peut être appliquée à l'intérieur dans les résidences et les aires de restaurants non destinées aux aliments, les écoles, les centres de soins infirmiers, les entrepôts, les bureaux, les appartements, les hôtels, les motels, les chenils et les hôpitaux. La MGK Formule 31451 est une bouillie sous pression utilisée comme traitement localisé ou pulvérisée dans les fissures et les crevasses à la surface de structures et à des endroits en contact étroit avec les personnes tels que les matelas et les meubles. La MGK Formule 31451 sert au traitement des fissures et des crevasses le long et à la surface des plinthes, des planchers, des cadres de lit, des accessoires sur les murs, des têtes de lit, des meubles, des cadres de portes et de fenêtres, des boiseries et des murs. Elle peut être appliquée en traitement localisé sur les tapis, les matelas, les sommiers, les murs, les meubles, les planchers et les couvre-planchers, les armoires (les vêtements et les autres objets doivent être retirés des armoires avant le traitement) ainsi que les accessoires d'habillage de fenêtres comme les tringles à rideaux. Les traitements sont effectués dans les endroits susceptibles d'héberger des punaises de lit ou des œufs, plus particulièrement les capitons, les plis, les coutures et les rebords des matelas. La MGK Formule 31451 doit être appliquée de façon à recouvrir la surface ciblée d'une mince couche du produit et il faut laisser sécher le produit pulvérisé entre les traitements.

1.4 Mode d'action

La 98sumithrine est une version enrichie de l'isomère *trans* de la d-phénothrine, une pyréthrine de synthèse. L'isomère *trans* est l'isomère le plus actif de la d-phénothrine, car il agit sur le système nerveux des insectes, provoquant une paralysie et la mort. La 98sumithrine appartient au groupe 3A des insecticides modulateurs des canaux sodiques selon l'*Insect Resistance Action Committee*. Le *N*-octylbicycloheptène-dicarboxide est un synergiste qui sert à accroître l'efficacité de la 98sumithrine en altérant les processus de détoxification chez les insectes.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés présentes dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Les méthodes fournies pour l'analyse des principes actifs dans la formulation ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

La 98sumithrine, également appelée 1R-*trans* phénothrine, est un insecticide à base de pyréthroïdes synthétiques de type I composé de deux isomères, *cis* et *trans*, selon une proportion de 2:98, respectivement. Elle diffère de la d-phénothrine sur le plan de la proportion des isomères, la d-phénothrine étant composée d'isomères *cis* et *trans* selon une proportion de 20:80, respectivement. Les pyréthroïdes de synthèse causent des effets neurotoxiques principalement en se liant aux canaux tensiodépendants situés dans les neurones, ce qui retarde la fermeture de ces canaux et provoque une dépolarisation des neurones. Ce processus nuit à la transmission de l'influx nerveux et peut entraîner des effets cliniques en aval.

Le demandeur souhaitait satisfaire aux exigences liées aux données toxicologiques sur la 98sumithrine en utilisant des données toxicologiques sur la d-phénothrine. Cette demande s'appuyait sur des données indirectes qui consistaient en des données sur la toxicité aiguë et en une étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire chez le rat comportant une évaluation des critères d'effet neurotoxicologique ainsi qu'en une comparaison des paramètres toxicocinétiques. D'après les résultats des études toxicologiques disponibles, des effets et des doses d'effets similaires ont été relevés pour la 98sumithrine et la d-phénothrine. En outre, une comparaison des paramètres toxicocinétiques a montré que l'isomère *trans* de la d-phénothrine est éliminé plus rapidement de l'organisme et s'accumule moins dans les tissus que l'isomère *cis*, ce qui semble indiquer une biodisponibilité plus faible de l'isomère *trans*. D'après les renseignements disponibles, la toxicité de la version enrichie de l'isomère *trans* de la 98sumithrine est considérée comme étant équivalente, voire moins élevée que celle de la d-phénothrine, et c'est pourquoi la demande visant à utiliser la base de données toxicologiques sur la d-phénothrine a été approuvée.

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur la d-phénothrine avait déjà été effectué, et il est résumé dans le Projet de décision de réévaluation PRVD2015-05, *d-phénothrine*. On dispose d'une vaste base de données toxicologiques aux fins de l'évaluation des dangers de la d-phénothrine pour la santé humaine, et la qualité des données est considérée comme adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à la d-phénothrine. Les organes touchés chez les animaux de laboratoire exposés à des doses répétées de d-phénothrine par voie orale comprenaient le foie, l'hypophyse, les glandes surrénales et les épидидymes. Le chien était l'espèce la plus sensible à la suite de l'administration de doses par voie orale. Les critères d'effet dénotant la plus grande sensibilité après l'administration de doses répétées à des rats exposés à la d-phénothrine par inhalation comprenaient des inclusions œsinophiles dans les cellules épithéliales olfactives des cornets des fosses nasales. Dans son ensemble, la base de données toxicologiques sur la d-phénothrine comporte peu de preuves, sinon aucune, indiquant la présence d'effets neurologiques généralement associés aux pyréthroïdes. À des doses élevées, des effets ont aussi été observés sur les reins et les surrénales. Aucune génotoxicité ni cancérogénicité potentielles liées à la d-phénothrine n'a été mise en évidence. Bien que l'étude de toxicité pour la reproduction chez deux générations de rats réalisée avec de la d-phénothrine montre des signes de sensibilité accrue chez les jeunes, d'après la baisse

du poids des petits observée en l'absence d'une toxicité pour les mères, ce résultat a été jugé peu préoccupant.

Dans les essais de toxicité aiguë, le principe actif de qualité technique 98Sumithrin présentait une faible toxicité aiguë chez les rats exposés par les voies orale et cutanée et par inhalation. La 98sumithrine n'était pas irritante pour les yeux et la peau du lapin, ni un sensibilisant cutané chez la souris d'après l'essai de maximisation.

Le produit destiné à la fabrication MGK 3145 MUP, contenant le 98Sumithrin et coformulé avec le *N*-octylbicycloheptène-dicarboxide, présentait une faible toxicité aiguë chez les rats exposés par les voies orale et cutanée et par inhalation. Chez le lapin, il a causé une irritation minimale des yeux et une irritation modérée de la peau. Le MGK 3145 MUP était un sensibilisant cutané chez les cobayes soumis à l'essai de Buehler.

La préparation commerciale MGK Formule 31451, contenant le 98Sumithrin et coformulé avec le *N*-octylbicycloheptène-dicarboxide, présentait une faible toxicité aiguë chez les rats exposés par les voies orale et cutanée et par inhalation. Chez le lapin, elle a causé une irritation minimale des yeux et une irritation modérée de la peau. La MGK Formule 31451 n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané d'après les résultats des essais de Buehler menés chez le cobaye.

L'étude de 90 jours sur la toxicité de la 98sumithrine par le régime alimentaire chez le rat a également été conçue pour évaluer les critères d'effet neurotoxique, notamment au moyen d'une batterie d'observations fonctionnelles, d'évaluations de l'activité motrice et d'un examen histopathologique du tissu nerveux. Les conclusions de l'étude n'ont révélé aucun signe de neurotoxicité, ce qui correspond aux résultats détaillés dans la base de données toxicologiques sur la *d*-phénothrine.

Les effets liés au traitement se limitaient à la dose maximale d'essai et comprenaient une baisse du poids corporel et du gain de poids corporel, une diminution de la consommation alimentaire ainsi qu'une augmentation du poids du foie et une baisse des taux de triglycérides chez les deux sexes. Chez les mâles traités à cette dose, on a aussi observé une augmentation du temps de prothrombine.

Une étude *in vitro* complémentaire tirée de la littérature publiée a examiné les effets de la *d-trans*-phénothrine sur les lymphocytes du sang périphérique et les hépatocytes humains. Les résultats de cette étude montrent que la *d-trans*-phénothrine altère l'ADN en l'absence d'une cytotoxicité marquée, mais à des concentrations relativement élevées. Cependant, ces résultats ne concordent pas avec les résultats des études de mutagenicité *in vitro* et *in vivo* qui ont déjà été évalués dans le cas de la *d*-phénothrine. La préoccupation globale quant aux résultats de cette étude était faible.

Comme les données disponibles justifient l'équivalence de la 98sumithrine et de la *d*-phénothrine en matière de toxicité, les valeurs toxicologiques de référence établies précédemment pour la *d*-phénothrine et résumées dans le tableau 2 de l'annexe III du PRVD2015-05, *d*-phénothrine s'appliquent aussi à l'évaluation de la 98sumithrine.

Les résultats des études toxicologiques réalisées chez les animaux de laboratoire avec de la d-phénothrine sont résumés dans le tableau 1 de l'annexe III du PRVD2015-05, *d-phénothrine*. Le tableau 1 de l'annexe I du présent document expose les résultats des études toxicologiques fournies portant sur la 98sumithrine et ceux des publications recensées dans la littérature qui ont été évaluées après la parution du PRVD2015-05. Les tableaux 2 et 3 de la présente annexe I résument les résultats des études de toxicité aiguë portant sur le produit connexe destiné à la fabrication MGK 3145 MUP et la préparation commerciale MGK Formule 31451, respectivement.

3.2 Absorption cutanée

Une étude d'absorption cutanée réalisée in vivo chez le rat sur la d-phénothrine avait déjà été examinée. Cette étude a démontré une absorption cutanée différente des isomères *cis* et *trans*, soit de 17 % et de 11 %, respectivement, et une valeur de 17 % a été retenue (PRVD2015-05) aux fins de l'évaluation des risques à long terme pour la d-phénothrine. Des données sur l'absorption cutanée n'étaient pas requises pour l'évaluation des risques liés à l'exposition de courte et moyenne durée à la d-phénothrine puisque le choix du critère d'effet toxicologique repose sur une étude de toxicité par voie cutanée. Une valeur d'absorption cutanée de 17 % ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation de l'absorption cutanée de la 98sumithrine.

3.3 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Dangers aigus associés à la MGK Formule 31451 et mesures d'atténuation

L'évaluation des dangers aigus a indiqué que la MGK Formule 31451 présente une faible toxicité à la suite d'une exposition aiguë par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation. La préparation commerciale provoque une irritation minime des yeux et une légère irritation de la peau, mais elle n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané. Compte tenu de ces dangers aigus, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques pendant l'application du produit et les activités de nettoyage et de réparation.

3.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes

Le profil d'emploi de la 98sumithrine est le même que le profil d'emploi homologué pour les produits à usage commercial contenant de la phénothrine destinés à la lutte contre les punaises de lit et les œufs de punaises de lit. Les valeurs toxicologiques de référence établies antérieurement pour la d-phénothrine sont pertinentes aux fins de l'évaluation de la 98sumithrine. Ainsi, l'évaluation du risque professionnel que pose la d-phénothrine, comme indiqué dans le PRVD2015-05, *d-phénothrine*, est jugée adéquate pour évaluer les risques associés à l'utilisation de la 98sumithrine.

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

L'évaluation du risque que pose la d-phénothrine en milieu résidentiel, comme indiqué dans le PRVD2015-05, *d-phénothrine*, est jugée adéquate pour évaluer les risques associés à l'utilisation de la 98sumithrine.

3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

Compte tenu des restrictions figurant sur les étiquettes, qui interdisent la présence de personnes (sauf celle du préposé à l'application) et d'animaux dans la zone de traitement durant l'application du produit, l'exposition des non-utilisateurs devrait être minime. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

3.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Il est possible que des personnes soient simultanément exposées à la 98sumithrine par différentes voies d'exposition. L'évaluation du risque global pour la d-phénothrine, comme indiqué dans le PRVD2015-05, *d-phénothrine*, est adéquate pour évaluer le risque global associé à l'utilisation de la 98sumithrine.

3.6 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige de l'ARLA qu'elle tienne compte des effets cumulatifs des produits antiparasitaires qui présentent un mécanisme commun de toxicité. La 98sumithrine appartient à un groupe d'insecticides connu sous le nom de pyréthroïdes. Les pyréthroïdes et les pyréthrines ont un mécanisme commun de toxicité, à savoir qu'elles peuvent interagir avec les canaux sodiques tensiodépendants, ce qui finit par entraîner une neurotoxicité. À l'issue de la réévaluation des différentes substances chimiques du groupe des pyréthroïdes, le risque cumulatif sera évalué dans le cadre d'un exercice distinct, intégrant tous les éléments concernés du ou des groupes de mécanismes communs.

3.7 Rapports d'incidents mettant en cause la santé

En date du 18 octobre 2021, aucun rapport d'incident n'avait été communiqué à l'ARLA au sujet de la 98sumithrine.

Vu le nombre élevé d'incidents qui surviennent lorsque des humains et des animaux domestiques entrent en contact avec des surfaces traitées dans des habitations ou retournent dans des sites traités avec de la d-phénothrine (qui présente une toxicité similaire à celle de la 98sumithrine) et/ou du *N*-octylbicycloheptène-dicarboxide (MGK), un coformulant présent dans les deux produits proposés contenant le 98Sumithrin, les étiquettes de la préparation commerciale doivent comprendre des énoncés qui indiquent comment aérer adéquatement les sites traités avant d'y entrer afin de réduire l'exposition des résidents et des animaux domestiques après les traitements.

4.0 Valeur

Les punaises de lit sont des insectes nuisibles qui préoccupent les autorités sanitaires, car elles se nourrissent du sang des êtres humains et des animaux. Elles peuvent avoir des répercussions importantes sur le bien-être des personnes qui y sont exposées ou qui vivent dans des endroits infestés de punaises de lit. Au Canada, les populations de punaises de lit ont également acquis une résistance généralisée à plusieurs principes actifs homologués.

Les données sur la valeur examinées à l'appui de la MGK Formule 31451 provenaient d'essais dans lesquels on a utilisé l'insecticide Bedlam (numéro d'homologation 30075) contre des punaises de lit et des œufs de punaises de lit. La concentration du principe actif d-phénothrine dans l'insecticide Bedlam est la même que la concentration de 98Sumithrin dans la MGK Formule 31451. Le raisonnement scientifique qui justifie l'extrapolation de l'efficacité à partir des données tirées des études réalisées avec le produit homologué (insecticide Bedlam) est le suivant : la MGK Formule 31451 supprimerait les punaises de lit et les œufs de punaises de lit avec une efficacité comparable, voire supérieure à celle de l'insecticide Bedlam, car la 98sumithrine a une proportion d'isomère actif plus élevée que la d-phénothrine contenue dans l'insecticide Bedlam.

Sur la base de ce raisonnement, les essais d'efficacité appuient l'utilisation de la MGK Formule 31451 pour tuer les punaises de lit et les œufs de punaises de lit sous forme de traitement localisé, de traitement des fissures et crevasses ou de traitement des meubles et des matelas lorsqu'elle est appliquée à l'intérieur de façon à recouvrir la surface ciblée d'une mince couche du produit.

La MGK Formule 31451 peut s'avérer utile dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre la punaise de lit qui repose sur des méthodes de lutte physiques et culturelles ainsi que sur des produits qui sont formulés avec des principes actifs comme la bêta-cyfluthrine, la lambda-cyhalothrine, la perméthrine, les pyréthrine, la d-phénothrine, le dinotéfurane, l'imidaclopride, l'acide borique, *Beauveria bassiana* et la terre de diatomées et qui sont homologués pour un usage contre les punaises de lit. Bien que la MGK Formule 31451 ne représente pas un nouveau mode d'action au Canada dans la lutte contre les punaises de lit et les œufs de punaises de lit, sa valeur a de l'importance, car il s'agit d'un principe actif à version isomérique enrichie qui fournira un moyen de lutte supplémentaire contre cette espèce indésirable.

5.0 Effet sur l'environnement

Il a été déterminé qu'aucune évaluation environnementale n'était requise pour les applications à l'intérieur afin de supprimer les punaises de lit.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestions des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'on évalue les risques associés à un produit en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques.

Au cours de l'examen, le 98Sumithrin a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que la 98sumithrine ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la PGST et la Politique sur les formulants⁸ et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* (1999) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

L'ARLA a conclu que la 98sumithrine, le MGK 3145 MUP et la MGK Formule 31451 ne contiennent aucun des formulants ou contaminants qui figurent dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la directive réglementaire DIR2006-02.

7.0 Projet de décision réglementaire

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du produit S1-183 de qualité technique, contenant le principe actif de qualité technique 98Sumithrin, ainsi que du produit destiné à la fabrication MGK 3145 MUP et de la préparation commerciale MGK Formule 31451, contenant les principes actifs 98Sumithrin et *N*-octylbicycloheptène-dicarboxide, pour application à l'intérieur comme traitement localisé, traitement des fissures et crevasses et traitement des meubles, y compris les matelas, afin de supprimer les punaises de lit et les œufs de punaises de lit.

⁵ DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir le site Web de la Législation (Justice) – Règlements codifiés, *Liste des formulants et des contaminants des produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁷ Document de principes SPN2020-01, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁸ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
♂	mâle
♀	femelle
°C	degré Celsius
μM	micromolaire
μg	microgramme
ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DME	dose maximale d'essai
DSENO	dose sans effet nocif observé
g	gramme
h	heure
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
K_{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
kg	kilogramme
L	litre
mg	milligramme
MGK-264	<i>N</i> -octylbicycloheptène-dicarboximide
ml	millilitre
MUP	Manufacturing Use Product [produit destiné à la fabrication]
nm	nanomètre
NZB	New Zealand White (lapin)
Pa	Pascal
p.c.	poids corporel
pK _a	constante de dissociation
PRD	projet de décision d'homologation

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Résumé des données toxicologiques concernant la 98sumithrine

Les effets qui se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes sont présentés en premier lieu, suivis des effets propres à chaque sexe (mâle et femelle), séparés par des points-virgules. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3034602	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Aucun signe clinique lié au traitement. Faible toxicité aiguë par voie orale
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3034598	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Aucune toxicité cutanée ou aucun signe clinique lié au traitement. Faible toxicité aiguë par voie cutanée
Toxicité aiguë par inhalation Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3034600	CL ₅₀ > 5,24 mg/L (♂/♀) Aucun signe clinique lié au traitement. Faible toxicité aiguë par inhalation
Irritation oculaire Lapins néo-zélandais blancs (NZW) N° de l'ARLA 3034604	CMM = 0/110 CIM = 0/110 Non irritant
Irritation cutanée Lapin NZW N° de l'ARLA 3034606	CMM = 0/8 CIM = 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée (méthode de maximisation) Cobayes Hartley N° de l'ARLA 3034608	Résultats négatifs

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité à court terme	
Toxicité par voie orale sur 90 jours (régime alimentaire) Rats Fischer N° de l'ARLA 3034596	DSENO = 191/198 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 643/658 mg/kg p.c./j (dose maximale d'essai) Effets à la DMENO : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ consommation alimentaire, ↓ triglycérides, ↑ poids du foie (♂/♀); ↑ temps de prothrombine (♂).
Publications	
Étude in vitro sur l'altération de l'ADN dans les lymphocytes du sang périphérique et les hépatocytes d'humain exposés à de la d-trans-phénothrine (y compris un essai des comètes modifié pour la détection des altérations oxydatives de l'ADN) N° de l'ARLA 3297187	Étude complémentaire Cellules exposées à 20, 50, 100 ou 1 000 µM de d-trans-phénothrine pendant 1 h. La d-trans-phénothrine a induit des altérations de l'ADN statistiquement significatives qui variaient avec la dose, en l'absence d'une cytotoxicité marquée à des concentrations supérieures à 20 µM et à 50 µM dans les lymphocytes du sang périphérique et les hépatocytes humains, respectivement. Augmentation des altérations oxydatives de l'ADN liée à la dose dans les deux types de cellules (effet non significatif sur le plan statistique). Davantage d'altérations observées dans les lymphocytes. Limites de l'étude : étude non exigée, manque de données similaires

Tableau 2 Profil de toxicité du produit destiné à la fabrication MGK 3145 MUP, contenant le 98Sumithrin et le N-octylbicycloheptène-dicarboxide

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale (méthode de l'ajustement des doses) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3052227	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♀) Un rat hypoactif avec une respiration irrégulière et une diminution du volume fécal a été observé (rétablissement au jour 2). Faible toxicité aiguë par voie orale
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3052228	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Aucun signe clinique lié au traitement. Une irritation cutanée a été observée à tous les sites d'administration de la dose (à différents jours entre les jours 1 et 9). Faible toxicité aiguë par voie cutanée
Toxicité aiguë par inhalation Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3052229	CL ₅₀ > 5,39 mg/L (♂/♀) Hypoactivité, respiration anormale, taches dans la zone anogénitale et râles observés chez tous les rats exposés. Certains animaux présentaient également des taches dans la région faciale, un écoulement nasal et une respiration haletante. La plupart des animaux étaient rétablis au jour 12. Faible toxicité aiguë par inhalation

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Irritation oculaire Lapin NZW N° de l'ARLA 3052230	CMM = 2,44/110 CIM = 10/110 (1 h) Irritation minimale
Irritation cutanée Lapin NZW N° de l'ARLA 3052231	CMM = 4,44/8 CIM = 4,67/8 (24 et 48 h) Irritation modérée
Sensibilisation cutanée (essai de Buehler) Cobayes Hartley N° de l'ARLA 3052232	Résultats positifs Sensibilisant cutané potentiel

Tableau 3 Profil de toxicité de la MGK Formule 31451, contenant le 98Sumithrin et le N-octylbicycloheptène-dicarboxide

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale (étude réalisée avec une formulation de substitution) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3052471	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Horripilation, hypoactivité, taches dans la région faciale/anogénitale, ↓ du volume fécal et selles molles observées chez tous les rats (rétablissement au jour 4). Faible toxicité aiguë par voie orale
Toxicité aiguë par voie cutanée (étude réalisée avec une formulation de substitution) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3052470	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Aucun signe de toxicité cutanée ni de signe clinique lié au traitement. Faible toxicité aiguë par voie cutanée
Toxicité aiguë par inhalation (étude réalisée avec une formulation de substitution) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3052469	CL ₅₀ > 2,07 mg/L (♂/♀) Sécrétions oculaires et nasales, respiration irrégulière, dyspnée, posture voûtée et/ou hypoactivité observées durant l'exposition. Respiration irrégulière, posture voûtée et hypoactivité observées chez quelques animaux à leur sortie de la chambre (rétablissement au jour 1). Faible toxicité aiguë par inhalation
Irritation oculaire Lapins NZW N° de l'ARLA 3052468	Œil non rincé : CMM = 0,67/110 CIM = 2,67/110 (1 h) Œil rincé : CMM = 0/110 CIM = 2,0/110 (1 h) Irritation minimale

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Irritation cutanée (étude réalisée avec une formulation de substitution) Lapins NZW N° de l'ARLA 3052467	CMM = 2,13/8 CIM = 3,0/8 (24 h) Irritation légère
Sensibilisation cutanée - essai de Buehler (étude réalisée avec une formulation de substitution) Cobayes Hartley N° de l'ARLA 3052466	Résultats négatifs

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3034593	2018, Product Chemistry for SI-183 - Group A, DACO: 10.2.1, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.12.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.15, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4.1, 3.4.2, 3.6, 830.1550, 830.1600, 830.1620, 830.1650, 830.1670, 830.1700, 830.1750, 830.1800, 830.1900 CBI
3034594	2018, Product Properties of SI-183 - Group B, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 8.2.3.2, 830.6302, 830.6303, 830.6304, 830.6313, 830.6314, 830.7000, 830.7050, 830.7100, 830.7200, 830.7220, 830.7300, 830.7370, 830.7550, 830.7560, 830.7570, 830.7840, 830.7950 CBI
3034671	2018, Waiver Request for Dissociation Constant in Water on Sumithrin Technical Grade (d-Phenothrin), DACO: 2.14.10, 8.2.3.2, 830.7370
3144958	2020, Confirmation of Identities of Ingredients in IR-trans-Phenothrin Technical Grade, DACO: 2.13.2 CBI
3144959	2020, Confirmation of Identity of [CBI REMOVED] in IR-trans-Phenothrin Technical Grade, DACO: 2.13.2 CBI
3156690	2020, Position Paper for Quantification of [CBI REMOVED] in IR-trans-Phenothrin, DACO: 2.13.2 CBI
3052219	2019, 3.1.1-3.1.4, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
3052220	2018, Formulation Process Description for MGK Formula 3145, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
3052221	2018, Product Chemistry of MGK FORMULA 3145, DACO: 3.4.1, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
3052222	2018, Accelerated Storage Stability Evaluation of MGK Formula 3145, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
3052223	2019, DACO 3.5.4_Formulation Type, DACO: 3.5.4 CBI
3052225	2019, DACO 3.5.5_Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI
3052474	2019, Appendix 1: Product Chemistry of Multicide Lice and Dust Mite Spray 27911, DACO: 3.5.13, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 CBI
3052475	2019, Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI

3052476	2019, Formulation Type, DACO: 3.5.4 CBI
3052477	2018, Accelerated Storage Stability Evaluation of MGK Formula 31451, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
3052481	2018, Product Chemistry of MGK Formula 31451, DACO: 3.4.1, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
3052484	2018, Formulation Process Description for MGK Formula 31451, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
3052485	2019, 3.1.1-3.1.4, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
3181447	2018, Storage Stability Evaluation of MGK Formula 31451, DACO: 3.5.10, 3.5.14

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3034596	2018, A 90-Day Oral (Dietary) Study of 1R-trans-Phenothrin in Fischer Rats with Functional Observational Battery and Motor Activity Determinations, DACO: 4.3.1,4.7.1, 870.3100
3034598	2015, Acute Dermal Toxicity Study of IR-trans-phenothrin in Rats, DACO: 4.2.2,4.6.2, 870.1200
3034600	2015, Acute Inhalation Toxicity Study of IR-trans-phenothrin in Rats, DACO: 4.2.3,4.6.3, 870.1300
3034602	1997, Acute oral toxicity study of S-1712 in rats, DACO: 4.2.1,4.6.1, 870.1100
3034604	2015, Primary eye irritation test of IR-trans-phenothrin in rabbits, DACO: 4.2.4,4.6.4, 870.2400
3034606	2015, Primary skin irritation test of IR-trans-phenothrin in rabbits, DACO: 4.2.5,4.6.5, 870.2500,M4.5.2
3034608	2015, Skin sensitization test of IR-trans-phenothrin in guinea pigs (Maximization Test), DACO: 4.2.6,4.6.6, 870.2600
3034610	2018, Rationale Bridging the Toxicology of 80Sumithrin to the Isomerically-Enriched 98Sumithrin (SI-183 and S-1712), DACO: 4.3.1, 4.3.2, 4.3.5, 4.3.6, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.5.1, 4.5.12, 4.5.13, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6, 4.5.7, 4.5.9, 4.7.1, 4.7.2, 4.7.4, 4.7.6, 4.8
3052227	2018, MGK Formula 3145: Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3052228	2018, MGK Formula 3145: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
3052229	2018, MGK Formula 3145: Acute Inhalation Toxicity in Rats , DACO: 4.6.3

3052230	2018, MGK Formula 3145: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3052231	2019, MGK Formula 3145: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3052232	2018, MGK Formula 3145: Dermal Sensitization Test in Guinea Pigs-Buehler Method, DACO: 4.6.6
3052466	2001, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.6.6
3052467	2000, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
3052468	2000, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
3052469	2000, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats-Limit Test, DACO: 4.6.3
3052470	2011, Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
3052471	2000, Acute Oral Toxicity Study in Rats-Limit Test, DACO: 4.6.1
3112486	2020, Clarification Response: DACO 4 Rationale, DACO: 4.1 CBI
3266735	2021, Subject: Recent positive control validation studies for motor activity assessment DACO 4.3.1 90-day oral toxicity study in rats (PMRA 3034596), DACO: 4.3.1

3.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3052488	2002, Evaluation of Three Products against Bed Bugs, DACO: 10.2.3.2(C),10.3.2(B)
3052489	2007, Laboratory bioassay to determine the efficacy of Bedlam against a standard laboratory susceptible and an alpha-cypermethrin resistant strain of bed bug eggs, DACO: 10.2.3.2(C),10.3.2(B)
3052490	2007, Laboratory bioassay to determine the efficacy of treatments against an alpha-cypermethrin resistant strain of bed bug eggs, <i>Cimex lectularius</i> , DACO: 10.2.3.2(C),10.3.2(B)
3052491	2006, Laboratory Trial to evaluate an aerosol for residual efficacy against bed bugs, <i>Cimex lectularius</i> , DACO: 10.2.3.2(C),10.3.2(B)

B. Autres renseignements examinés**i) Renseignements publiés****1.0 Santé humaine et animale****Numéro de
document
de l'ARLA****Référence**

3297187 Nagy, K., Rácz, G., Matsumoto, T., Ádány, R., Ádám, B., 2014, Evaluation of the genotoxicity of the pyrethroid insecticide phenothrin. Mutation Research 770 (2014): 1-5, DACO: 4.5.5