



Projet de décision d'homologation

PRD2025-12

Chlorhydrate de 3-chloro- 4-méthylaniline et DRC 1339

(also available in English)

17 octobre 2025

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
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

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

Numéro de catalogue : H113-9/2025-12F (publication imprimée)
H113-9/2025-12F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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

Résumé.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et DRC-1339	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline	2
Facteurs sanitaires à considérer.....	2
Facteurs environnementaux à considérer	4
Facteurs à considérer concernant 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 physico-chimiques 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
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	9
3.1 Évaluation du danger	9
3.1.1 Résumé toxicologique.....	9
3.1.2 Caractérisation des dangers selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	11
3.2 Valeurs toxicologiques de référence.....	12
3.2.1 Voie et durée d'exposition.....	12
3.2.2 Valeurs toxicologiques de référence en milieu professionnel	12
3.2.3 Détermination de la dose aiguë de référence	12
3.2.4 Détermination de la dose journalière admissible.....	12
3.2.5 Évaluation du risque de cancer	12
3.2.6 Valeurs toxicologiques de référence globales.....	12
3.3 Absorption cutanée	12
3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel	13
3.4.1 Évaluation des dangers aigus associés à la préparation commerciale DRC-1339 et mesures d'atténuation	13
3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	13
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	14
3.4.4 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes.....	14
3.5 Évaluation des risques cumulatifs	14
3.6 Rapports d'incident concernant la santé.....	14
4.0 Effets sur l'environnement	14
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	14
4.2 Caractérisation des risques environnementaux.....	14
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	14

4.2.2	Risques pour les organismes aquatiques.....	17
4.2.3	Rapports d'incident concernant l'environnement.....	17
5.0	Valeur	17
6.0	Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires	18
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	18
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	19
7.0	Décision réglementaire proposée.....	19
	Liste des abréviations.....	20
Annexe I	Tableaux et figures	22
	Tableau 1 Profil de toxicité du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline technique.....	22
	Tableau 2 Devenir et comportement dans l'environnement.....	27
	Tableau 3 Toxicité pour les espèces non ciblées.....	29
	Tableau 4 Estimation des risques environnementaux pour les mammifères.....	33
	Tableau 5 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique.....	34
	Références.....	37

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et DRC-1339

En vertu du paragraphe 28(1) 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 de DRC-1339 Technique et de DRC-1339, qui contiennent le principe actif chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline, pour la lutte contre les corvidés dans le cadre du programme de rétablissement du tétras des armoises.

Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est homologué en Alberta, en situation d'urgence, pour lutter contre les corvidés et ainsi protéger les populations de tétras des armoises.

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

Ce résumé décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et de DRC-1339.

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. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA de Santé Canada se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des caractéristiques uniques des organismes présents dans l'environnement. Les

¹ « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur », telle que définie au 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. »

méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation 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 et lutte antiparasitaire du site Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et de DRC-1339, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus par écrit du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ concernant le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et DRC-1339, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

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

Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline

Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est une néphrotoxine aviaire. Il s'agit du principe actif de DRC-1339, un produit utilisé pour contrôler les populations de corvidés dans l'habitat du tétras des armoises afin de protéger les nids de ce dernier de la prédation par les corvidés (p. ex. le grand corbeau, la corneille et la pie bavarde).

Facteurs sanitaires à considérer

Nocivité des utilisations approuvées du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline pour la santé humaine

Il est peu probable que le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline lorsqu'elle manipule ou applique la préparation commerciale et lorsqu'elle manipule des œufs servant d'appât. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont jugées acceptables à des fins d'homologation.

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*.

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.

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique, soit DRC-1339 Technique, présente une faible toxicité aiguë par voie cutanée et une toxicité aiguë élevée par voie orale, et devrait présenter une toxicité aiguë élevée par voie d'inhalation. Il s'est révélé corrosif pour les yeux et la peau, et a provoqué une réaction allergique cutanée. Le profil de toxicité aiguë de la préparation commerciale DRC-1339, contenant du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline, est équivalent à celui du principe actif de qualité technique. Par conséquent, le mot indicateur « DANGER » et les mentions de danger « POISON », « CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur les étiquettes du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale.

Outre les études de toxicité aiguë, l'ARLA a évalué les essais de toxicité par voie orale à long terme (durée de vie) et les tests de génotoxicité fournis par le titulaire, de même que les renseignements parus dans la littérature scientifique. Après administration de doses répétées par voie orale à des souris et à des rats, la substance à l'essai utilisée comme substitut, soit le 3-chloro-4-méthylaniline, a entraîné une diminution du poids corporel chez les souris et les rats et des effets sur la rate et le foie des rats. Selon les résultats des essais réalisés, le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline n'est pas mutagène.

La base de données toxicologiques sur le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline ne contenait pas l'ensemble des études normalement requises pour l'homologation des pesticides. Les justifications fournies pour étayer la demande d'exemption des essais de toxicité supplémentaires ont été acceptées compte tenu de la désignation de produit à usage restreint, de l'utilisation limitée et des conditions d'utilisation strictes de la préparation commerciale connexe, ainsi que des mesures complexes et importantes d'atténuation des risques figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale pour les travailleurs qui manipulent ou appliquent le produit. Bien que les données disponibles sur la toxicité soient limitées, la base de données toxicologiques fournie à l'appui a été jugée adéquate pour l'évaluation actuelle.

Risques professionnels liés à la manipulation de DRC-1339

Les risques professionnels sont acceptables lorsque DRC-1339 est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent et injectent DRC-1339 dans des œufs de poule, de dinde ou de cane, et les travailleurs qui manipulent les œufs servant d'appât peuvent être exposés à des résidus de chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline par contact direct avec la peau ou par inhalation. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que quiconque mélange, charge ou injecte DRC-1339 dans des œufs doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un écran facial, et un appareil de protection respiratoire. Tous les travailleurs appelés à manipuler des œufs servant d'appât doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures.

Compte tenu de la désignation de produit à usage restreint de la préparation commerciale, de l'équipement de protection individuelle requis, des restrictions concernant l'endroit où DRC-1339 peut être manipulé et du fait que le produit est confiné à l'intérieur d'un œuf, les risques liés à l'exposition de ces personnes au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques pour la santé en milieu résidentiel et dans des milieux non professionnels sont acceptables lorsque DRC-1339 est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

DRC-1339 est une préparation commerciale à usage restreint qui est destinée à être utilisée uniquement dans les zones où les populations de corvidés doivent être contrôlées dans le cadre du programme de rétablissement du tétras des armoises. En outre, les particuliers ne sont pas autorisés à pénétrer dans les sites où se trouvent des appâts. On ne s'attend donc pas à une exposition en milieu résidentiel.

Risques pour les non-utilisateurs

Les risques pour la santé des non-utilisateurs sont acceptables lorsque DRC-1339 est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

DRC-1339 est injecté dans des œufs cuits durs. On ne s'attend pas à ce que des non-utilisateurs soient exposés au produit lorsque des travailleurs manipulent des œufs ou injectent le produit dans des œufs, en raison des restrictions concernant les lieux où DRC-1339 peut être manipulé.

Facteurs environnementaux à considérer

Risques environnementaux du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline

Les risques pour l'environnement sont acceptables lorsque le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et la préparation commerciale connexe, DRC-1339, sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette pour lutter contre les corvidés dans l'habitat du tétras des armoises.

Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline pénètre dans l'environnement lorsque DRC-1339 est utilisé dans des œufs servant d'appât pour lutter contre les corvidés (par exemple, les corbeaux, les corneilles et les pies) qui s'attaquent aux nids de tétras des armoises (*Centrocercus urophasianus*) en Alberta. Le tétras des armoises est une espèce menacée au Canada et compte moins de 100 individus en Alberta. Les corvidés ont été désignés comme des prédateurs importants des œufs et des poussins du tétras des armoises.

Afin de lutter contre les corvidés, le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est injecté dans des œufs cuits durs qui sont ensuite placés dans des nids factices pendant une courte période au printemps, au cours de la saison de nidification du tétras des armoises. Un maximum de 18 œufs par site est autorisé. L'utilisation proposée ne devrait entraîner qu'une exposition limitée de l'environnement.

Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est toxique pour les organismes aquatiques. Toutefois, l'utilisation proposée ne devrait pas entraîner d'exposition du milieu aquatique. Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est également toxique pour les oiseaux et les mammifères non ciblés s'ils en consomment des quantités suffisamment élevées. Comme les corvidés ont été désignés comme des prédateurs importants des œufs du tétras des armoises, on s'attend à ce qu'ils soient la principale espèce exposée au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline. On ne s'attend pas à observer d'effets à l'échelle des populations d'espèces non ciblées en raison de l'utilisation limitée du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline pour ce qui est de la zone visée, de la durée d'utilisation et de la quantité utilisée.

À la lumière de l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, Santé Canada conclut que les risques pour l'environnement associés aux utilisations proposées du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Facteurs à considérer concernant la valeur

Valeur de DRC-1339

DRC-1339 est un outil de gestion utile pour réduire la prédation des corvidés sur le tétras des armoises (*Centrocercus urophasianus*), qui est gravement menacé d'extinction, et pour protéger cette espèce de sa disparition au Canada.

Le tétras des armoises a été inscrit comme espèce en voie de disparition en Alberta en juin 2000, et un *Décret d'urgence visant la protection du Tétras des armoises* est en vigueur depuis 2014. La prédation des nids par les corvidés est un facteur de risque important pour la survie du tétras des armoises. En effet, plus de 63 % des nids de tétras des armoises surveillés ont été pillés par des corvidés de 2010 à 2013. DRC-1339 est un outil essentiel, car il n'existe aucun autre produit de lutte contre les corvidés homologué au Canada. Si aucune mesure de contrôle des prédateurs aviaires n'est prise, on s'attend à ce que le tétras des armoises disparaisse de l'Alberta d'ici trois à cinq ans.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis qui comprend 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 dont l'inscription est proposée sur l'étiquette de DRC-1339 Technique et de DRC-1339 pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire l'exposition potentielle des travailleurs au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline par contact direct avec la peau ou par inhalation, les travailleurs qui mélangent, chargent et injectent le DRC-1339 dans des œufs de volaille doivent porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un écran facial et un respirateur. Les travailleurs appelés à manipuler des œufs servant d'appât doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette indique également qu'il est interdit aux particuliers de pénétrer dans des sites où se trouvent des appâts.

Environnement

- L'énoncé « toxique pour les organismes aquatiques » fondé sur la toxicité inhérente du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline figure sur l'étiquette.
- L'énoncé « TOXIQUE pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages » figure sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et de DRC-1339, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus par écrit du public en réponse au présent document de consultation, notamment les commentaires concernant l'évaluation scientifique. Le public dispose de 30 jours à compter de la date de publication (le 17 octobre 2025) du document pour transmettre des commentaires. Si un délai supplémentaire est nécessaire pour fournir des commentaires, une demande de prolongation d'au plus 15 jours peut être faite avant la fin de la période de consultation initiale de 30 jours. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications de l'ARLA, par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation). Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il exposera 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 l'ARLA de Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et de DRC-1339, elle publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Évaluation scientifique

Chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et DRC-1339

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active Chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline

Utilité Avicide

Noms chimiques

1. Union internationale de chimie pure et appliquée 3-chloro-4-méthylaniline, chlorhydrate (1:1)

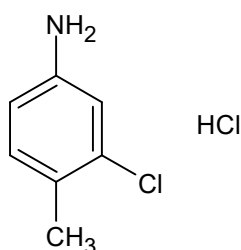
2. Chemical Abstracts Service (CAS) 3-chloro-4-methylbenzenamine hydrochloride (1:1) [en anglais seulement]

Numéro CAS 7745-89-3

Formule moléculaire $C_7H_9Cl_2N$

Masse moléculaire 178,06

Formule développée



Pureté du principe actif 98,8 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique – DRC-1339 Technique

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Solide gris (poudre mouillable)
Odeur	Odeur de naphthaline
Point de fusion	Sans objet – le produit est solide à température ambiante
Point ou intervalle d'ébullition	220–230 °C (sublimation)
Densité relative	0,44 g/ml à 24 °C (masse volumique apparente)
Pression de vapeur à 25 °C	14,08 mPa

Propriété	Résultat										
Spectre d'absorption ultraviolet visible	Aucune absorption à > 300 nm										
Solubilité dans l'eau à 20 °C	91,6 g/L										
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C	<table> <tr> <th>Solvant</th><th>Solubilité (g/L)</th></tr> <tr> <td><i>n</i>-octanol</td><td>5,00</td></tr> <tr> <td>acétonitrile</td><td>0,129</td></tr> <tr> <td>éthanol</td><td>42 800 (estimation)</td></tr> <tr> <td>acétone</td><td>1 000 (estimation)</td></tr> </table>	Solvant	Solubilité (g/L)	<i>n</i> -octanol	5,00	acétonitrile	0,129	éthanol	42 800 (estimation)	acétone	1 000 (estimation)
Solvant	Solubilité (g/L)										
<i>n</i> -octanol	5,00										
acétonitrile	0,129										
éthanol	42 800 (estimation)										
acétone	1 000 (estimation)										
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	<table> <tr> <th>Concentration (g/L)</th><th>log K_{oe}</th></tr> <tr> <td>8,47 à 10⁻⁴</td><td>0,67</td></tr> <tr> <td>8,47 à 10⁻⁵</td><td>1,32</td></tr> <tr> <td>8,47 à 10⁻⁶</td><td>1,39</td></tr> </table>	Concentration (g/L)	log K_{oe}	8,47 à 10 ⁻⁴	0,67	8,47 à 10 ⁻⁵	1,32	8,47 à 10 ⁻⁶	1,39		
Concentration (g/L)	log K_{oe}										
8,47 à 10 ⁻⁴	0,67										
8,47 à 10 ⁻⁵	1,32										
8,47 à 10 ⁻⁶	1,39										
Constante de dissociation (pK_a)	3,7										
Stabilité (température, métaux)	Présente une instabilité thermique et une sensibilité à la lumière du soleil; stable lorsqu'il est stocké dans des fûts de fibre avec doublure PEBD à température ambiante pendant 1 an.										

Préparation commerciale – DRC-1339

Propriété	Résultat
Couleur	Gris
Odeur	Odeur de naphthaline
État physique	Solide gris (poudre mouillable)
Type de formulation	Poudre mouillable
Concentration indiquée sur l'étiquette	Chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline ... 98,8 %
Matériau et description du contenant	Contenant en verre, 0,5–25 g
Masse volumique	0,44 g/ml à 24 °C (masse volumique apparente)
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	2,67
Pouvoir oxydant ou réducteur	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur
Stabilité à l'entreposage	Stable lorsqu'il est stocké dans des fûts de fibre avec doublure PEBD à température ambiante pendant 1 an – l'extrapolation des résultats obtenus pour le plastique au verre (contenant commercial proposé) est acceptable pour ce produit solide.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour le matériau d'emballage
Explosibilité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

DRC-1339 est un produit à usage restreint destiné à être utilisé comme outil de gestion pour réduire la prédation par les corvidés sur les nids de tétras des armoises (*Centrocercus urophasianus*), une espèce qui est gravement menacée d'extinction. DRC-1339 est injecté dans des œufs cuits durs de poule, de dinde ou de cane, à raison de 1 ml d'une solution à 2 % ou de 0,5 ml d'une solution à 4 %, de façon à obtenir une dose de 20 mg de DRC-1339 par œuf. Les œufs traités sont ensuite marqués d'une tête de mort sur deux tibias et du mot POISON. Les œufs traités servant d'appât sont placés par groupes de 1 à 10 œufs dans un rayon de 7,6 m autour du centre d'un site d'appâts. Il ne faut pas utiliser plus de 18 œufs par site. Les ensembles d'appâts doivent être placés dans des nids « factices » créés en creusant de petites dépressions dans le sol lorsque cela est possible, ou encore sur des plateformes surélevées en bois. Les œufs sont placés dans un panier fixé à la plateforme afin d'éviter qu'ils tombent de la plateforme ou qu'ils soient récupérés par des oiseaux.

1.4 Mode d'action

Le principe actif chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est une néphrotoxine aviaire qui entraîne une insuffisance rénale et la mort lorsqu'il est ingéré par l'espèce d'oiseau ciblée.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

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

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif présent dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Aucune méthode de quantification des résidus de chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline n'était requise, car aucune utilisation alimentaire n'est proposée.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Évaluation du danger

3.1.1 Résumé toxicologique

Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est un avicide. Après avoir été ingéré, il agit comme une néphrotoxine aviaire, entraînant une insuffisance rénale.

Un examen de la base de données toxicologiques sur le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline a été réalisé à l'appui du principe actif de qualité technique, DRC-1339 Technique, et de la préparation commerciale, DRC-1339, qui est une version reconditionnée du principe actif de qualité technique. Certaines études ont été menées avec le composé de substitution 3-chloro-4-méthylaniline, également connu sous le nom de 3-chloro-*p*-toluidine, dont la structure ne diffère de celle du principe actif que par l'absence de la fraction chlorhydrate trouvée dans le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline, et qui est considéré comme équivalent au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline sur le plan toxicologique. Bien que l'ensemble de données fourni au sujet du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline soit considéré comme limité, la base de données toxicologiques justificative est considérée comme adéquate pour la présente évaluation.

La base de données toxicologiques soumise comprenait des études de toxicité aiguë (par voie orale et par voie cutanée), des études sur l'irritation oculaire et cutanée, et des études sur la sensibilisation cutanée, de même qu'une étude d'oncogénicité par voie orale de 78 semaines non conforme aux lignes directrices chez la souris et le rat, et une batterie d'études de génotoxicité (y compris des études *in vitro* de mutation inverse sur bactéries, des études *in vitro* de mutation génique et des études d'aberration chromosomique) menées avec le principe actif de qualité technique. En outre, des justifications d'exemption de présentation de données ont été soumises pour répondre aux exigences relatives aux études évaluant la toxicocinétique, la toxicité aiguë par inhalation, la toxicité par voie orale et par voie cutanée à court terme, la toxicité pour la reproduction et la toxicité pour le développement prénatal, ainsi que la mutagénicité *in vivo* du principe actif de qualité technique.

Le principe actif de qualité technique, DRC-1339 Technique, présente une toxicité aiguë élevée par voie orale chez le rat et une toxicité aiguë faible par voie cutanée chez le lapin. Il est corrosif pour les yeux et la peau chez le lapin, et le test de Buehler indique qu'il s'agit d'un sensibilisant cutané. Une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude de toxicité aiguë par inhalation, et le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline a été considéré comme présentant une toxicité aiguë élevée par inhalation, compte tenu de sa toxicité aiguë élevée par voie orale et de ses propriétés corrosives pour la peau.

Le profil de toxicité aiguë de la préparation commerciale DRC-1339, qui contient du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline, est équivalent à celui de DRC-1339 Technique.

Dans une étude d'oncogénicité par voie orale non exigée d'une durée de 78 semaines menée sur des souris et des rats, l'administration de la substance à l'essai utilisée comme substitut, soit le 3-chloro-4-méthylaniline, a entraîné une diminution du poids corporel chez les deux sexes et les deux espèces. Une incidence accrue de lésions non néoplasiques de la rate (fibrose) et du foie (stéatose) a été observée chez les rats des deux sexes à la dose élevée. En outre, les rats femelles ayant reçu des doses élevées ont présenté une incidence accrue de polypes du stroma de l'endomètre, qui s'est révélée supérieure à l'incidence observée chez les témoins historiques. Les polypes du stroma utérin sont des tumeurs bénignes que l'on observe chez les rates âgées, et la fréquence de ces polypes a été anormalement faible dans le groupe témoin. Dans l'ensemble, l'observation de cette lésion a été jugée peu préoccupante, d'une part, parce que les auteurs de l'étude ont signalé une diminution du poids corporel, ce qui indique que la dose administrée s'approchait de la dose maximale tolérée et, d'autre part, parce que le potentiel d'exposition est

assez limité pour les utilisations proposées. Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline ne s'est pas révélé mutagène dans un essai mutation inverse sur bactéries, ni dans un essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères, mais il a induit des aberrations chromosomiques structurales dans des cellules de mammifères en présence d'une activation métabolique dans des essais in vitro. D'après le poids de la preuve, les données étaient généralement équivoques quant à la tumorigénicité du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline, et cette substance n'a pas altéré le matériel génétique.

Des documents justificatifs et une recherche dans les documents publiés indiquent que le 3-chloro-4-méthylaniline peut provoquer une méthémoglobinémie chez le rat et la souris après l'administration intrapéritonéale de doses létales aiguës, ainsi que chez le lapin après gavage et chez le chien après administration par voie intraveineuse.

Les justifications fournies pour étayer la demande d'exemption des essais de métabolisme, de toxicité par voie orale et par voie cutanée à court terme, de toxicité pour la reproduction et le développement prénatal ainsi que de mutagénicité in vivo ont été acceptées, compte tenu de la désignation de produit à usage restreint et du profil d'emploi proposé pour la préparation commerciale connexe, de la quantité minimale de DRC-1339 pouvant être manipulée au cours d'une même année, de l'équipement de protection individuelle important utilisé et des mesures supplémentaires d'atténuation de l'exposition figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale.

À l'avenir, si de nouvelles utilisations, de nouveaux profils d'emploi ou de nouveaux scénarios d'exposition sont proposés ou cernés, l'ARLA réévaluera la base de données toxicologiques existante afin de déterminer si elle est acceptable et s'il est nécessaire de réaliser des études supplémentaires.

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et le 3-chloro-4-méthylaniline sont résumés dans le tableau 1 de l'annexe III.

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

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et du degré de complétude des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables⁵.

⁵ SPN2008-01, *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine*.

Puisqu'il n'y a pas d'utilisation alimentaire du produit et que le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline ne sera pas utilisé à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la caractérisation des dangers à l'aide du facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'était pas requise.

3.2 Valeurs toxicologiques de référence

3.2.1 Voie et durée d'exposition

L'exposition au DRC-1339 est caractérisée comme étant de courte durée et se fait principalement par voie cutanée et par inhalation pour les personnes qui mélangent/chargent et injectent DRC-1339 dans les œufs et par voie cutanée pour les personnes qui manipulent les œufs servant d'appât.

3.2.2 Valeurs toxicologiques de référence en milieu professionnel

Des valeurs toxicologiques de référence ne sont pas requises, car il a été déterminé qu'une approche qualitative de l'évaluation des risques pour la santé humaine serait appropriée pour le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline dans le cadre de la présente évaluation.

3.2.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Il n'est pas nécessaire d'établir une dose aiguë de référence, car on ne prévoit aucune exposition par le régime alimentaire ou l'eau potable.

3.2.4 Détermination de la dose journalière admissible

Il n'est pas nécessaire d'établir une dose journalière admissible, car on ne prévoit aucune exposition par le régime alimentaire ou l'eau potable.

3.2.5 Évaluation du risque de cancer

Étant donné que l'exposition est assez limitée et que les signes de tumorigénicité sont équivoques, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques de cancer.

3.2.6 Valeurs toxicologiques de référence globales

Il n'y a pas d'exposition en milieu résidentiel ou par le régime alimentaire au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline. Par conséquent, l'évaluation des risques associés à une exposition globale n'est pas requise.

3.3 Absorption cutanée

Les données relatives à l'absorption cutanée n'étaient pas nécessaires, car aucune évaluation quantitative des risques n'a été réalisée.

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Évaluation des dangers aigus associés à la préparation commerciale DRC-1339 et mesures d'atténuation

Selon l'évaluation des dangers aigus, DRC-1339 présente une toxicité aiguë élevée par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Il est corrosif pour les yeux et la peau, et est un sensibilisant cutané potentiel selon la méthode Buehler. Une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude de toxicité aiguë par inhalation en raison des dangers élevés de toxicité aiguë par voie orale et de la nature corrosive du produit. Par conséquent, DRC-1339 est considéré comme présentant une toxicité aiguë élevée par inhalation.

Compte tenu de ces dangers aigus, les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un écran facial et un respirateur pendant le mélange, le chargement, l'injection et le nettoyage. Les travailleurs appelés à manipuler des œufs servant d'appât doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures.

3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

3.4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Les personnes peuvent être exposées au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline pendant le mélange, le chargement, l'injection et le nettoyage. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui effectue le mélange, le chargement et l'injection de DRC-1339 dans des œufs, ou qui effectue des activités de nettoyage, doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un écran facial, et un appareil de protection respiratoire. Toutefois, compte tenu de la quantité limitée de produit manipulé, de l'obligation de mélanger la préparation commerciale sous une hotte ou à l'extérieur et du niveau élevé d'équipement de protection individuelle (EPI) assurant une protection cutanée, oculaire et respiratoire, l'exposition au principe actif devrait être limitée. Par conséquent, une évaluation quantitative des risques n'est pas requise.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques après l'application

Après avoir injecté DRC-1339 dans des œufs, un travailleur marque les œufs de la mention « POISON » accompagnée d'une image de tête de mort sur deux tibias. Il place ensuite les œufs dans des nids sur le terrain. Après un certain temps, il faut enlever et éliminer les œufs qui n'ont pas été consommés par les corvidés. Quiconque est appelé à manipuler des œufs servant d'appât tout au long du processus doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Puisque DRC-1339 est confiné dans les œufs, l'exposition subie par tout travailleur devrait être négligeable. Par conséquent, une évaluation quantitative des risques n'est pas requise.

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

Aucune utilisation résidentielle n'est proposée pour le produit. L'étiquette proposée indique que le grand public n'est pas autorisé à accéder aux zones contenant des œufs traités. On ne s'attend donc pas à une exposition en milieu résidentiel.

3.4.4 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes

Compte tenu du profil d'emploi de la préparation commerciale, qui est injectée dans les œufs et entièrement contenue dans chaque œuf cuit dur, on ne s'attend pas à ce que des non-utilisateurs y soient exposés.

3.5 Évaluation des risques cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité pour les mammifères pour les sources d'exposition autres qu'en milieu professionnel (par le régime alimentaire et en milieu résidentiel).

Étant donné qu'il n'y a aucune utilisation résidentielle ou alimentaire du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques cumulés pour la santé à l'heure actuelle.

3.6 Rapports d'incident concernant la santé

En date du 6 mai 2025, aucun incident mettant en cause le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline chez des humains ou des animaux domestiques n'avait été déclaré à l'ARLA.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est un produit chimique sensible à la lumière qui devrait se dégrader au soleil. Il ne subit pas d'hydrolyse, mais est rapidement décomposé par les micro-organismes présents dans l'environnement pour former jusqu'à quatre produits de transformation majeurs [*N*-(3-chloro-4-méthylphényl)acétamide et trois composés non identifiés] et du dioxyde de carbone. Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et ses produits de transformation se dissipent rapidement pour former des concentrations élevées de résidus non extraits qui sont liés de manière irréversible au sol. Les paramètres du devenir du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline dans l'environnement sont présentés au tableau 2 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

La préparation commerciale, DRC-1339, doit être injectée dans le jaune d'œufs cuits durs qui seront placés dans les aires de nidification du tétras des armoises. Il ne faut pas utiliser plus de

18 œufs par site. La période d'application coïncidera avec la période de nidification printanière du tétras des armoises. Les ensembles d'appâts doivent être placés dans des nids « factices » créés en creusant de petites cuvettes dans le sol, ou encore sur des plateformes surélevées en bois. Si des plateformes sont utilisées, les œufs doivent être placés dans un panier fixé à la plateforme afin d'éviter qu'ils tombent de la plateforme ou qu'ils soient récupérés par des oiseaux.

La province de l'Alberta dispose d'une homologation d'urgence pour l'utilisation proposée du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline. Dans le cadre de cette homologation, qui a été renouvelée chaque année depuis 2014, on aurait utilisé moins de 100 g de chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline par an.

Risques pour les invertébrés et les plantes terrestres

On ne s'attend pas à une exposition importante des invertébrés terrestres (lombrics, abeilles et autres arthropodes utiles) et des plantes terrestres au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline étant donné que celui-ci doit être injecté dans des œufs cuits durs servant d'appât. Par conséquent, les risques pour ces organismes sont jugés acceptables.

Risque pour les oiseaux

En tant qu'avicide, le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est toxique pour les oiseaux. La sensibilité des oiseaux au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline varie selon les espèces. Les valeurs de DL_{50} se situent entre 1,33 mg/kg p.c. pour la corneille d'Amérique (un corvidé) et 562 mg/kg p.c. pour l'épervier de Cooper (annexe I, tableau 3). Ainsi, une corneille d'Amérique serait tuée en consommant un seul œuf traité avec du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline. D'après les renseignements disponibles, le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est le plus toxique pour les corvidés, les ictéridés, le colin de Virginie, la tourterelle triste, l'effraie des clochers et le goéland argenté. Des oiseaux non ciblés (par exemple, l'effraie des clochers ou le goéland argenté) pourraient être empoisonnés s'ils consomment des œufs traités avec du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline. On ne s'attend pas à ce que d'autres espèces, comme le colin de Virginie ou la tourterelle triste, consomment des œufs dans le cadre de leur régime alimentaire principal; ils ne devraient donc pas être exposés au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline. Comme les corvidés ont été désignés comme des prédateurs importants des œufs du tétras des armoises, on considère qu'ils sont les plus susceptibles de s'attaquer à ces nids. Cette hypothèse est étayée par un rapport antérieur du ministère de l'Environnement et des Aires protégées de l'Alberta, selon lequel les caméras de surveillance de la faune installées aux sites où se trouvaient les œufs servant d'appât n'ont pas capté d'animaux non ciblés qui s'en nourrissaient.

Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline agit lentement; il s'écoule entre 3 et 80 heures avant la mort de l'oiseau ciblé, ce qui fait que la substance chimique est partiellement ou principalement métabolisée avant la mort (n° de l'ARLA 3558693). Selon le ministère de l'Agriculture des États-Unis (2019; n° de l'ARLA 3558693), au moins 90 % du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est métabolisé et excrété chez les animaux dans les 2 heures suivant l'ingestion.

Par conséquent, l’empoisonnement secondaire d’oiseaux non ciblés consommant des carcasses d’animaux morts d’un empoisonnement au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline ne devrait pas être une source de préoccupation.

Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline employé pour lutter contre les corvidés qui s’attaquent aux nids de tétras des armoises ne devrait pas avoir d’effets sur les populations d’oiseaux non ciblés, étant donné son utilisation limitée pour ce qui est de la zone visée, de la durée d’utilisation et de la quantité utilisée (moins de 100 g/an). Les risques pour les oiseaux non ciblés sont jugés acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d’emploi figurant sur l’étiquette dans le cadre d’un programme de rétablissement des espèces en péril.

Risques pour les mammifères

Le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline présente une toxicité légère à modérée pour les mammifères, les valeurs DL_{50} variant de 302 mg/kg p.c. pour le rat brun à 1 800 mg/kg p.c. pour la souris sylvestre d’Amérique du Nord (annexe I, tableau 3). Les mammifères prédateurs et charognards non ciblés (par exemple, les rats laveurs, les renards et les mouffettes) seraient exposés au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline s’ils se nourrissent d’œufs servant d’appât.

Un maximum de 18 œufs servant d’appât, contenant chacun 20 mg de chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline, est autorisé par site. Afin d’évaluer les risques pour les mammifères non ciblés, on a évalué le nombre d’œufs traités avec du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline devant être consommés par des animaux habituellement présents en Alberta pour qu’une dose létale soit atteinte (annexe I, tableau 4). La dose létale a été estimée sur la base du critère d’effet dénotant la plus grande sensibilité disponible pour les mammifères (DL_{50} de 302 mg p.a./kg p.c. pour le rat brun), divisée par un facteur d’incertitude de 10 pour tenir compte des différences possibles de sensibilité entre les espèces. Il est possible que des mammifères de moins de 12 kg, tels que les rats laveurs, les mouffettes, les lynx roux et les coyotes, consomment suffisamment d’œufs traités avec du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline pour qu’une dose létale soit atteinte; cependant, le nombre d’œufs traités présents à un site distinct ne serait pas suffisant pour empoisonner des animaux de plus grande taille. Bien qu’il soit possible pour un animal de 12 kg de consommer 18 œufs en une seule fois, il est peu probable que cela se produise, car cela représente au moins 100 % du taux d’ingestion quotidienne de nourriture de l’animal.

En Alberta, l’aire de répartition du renard véloce (*Vulpes velox*), qui est également une espèce menacée au Canada, chevauche celle du tétras des armoises. Le renard véloce se nourrit essentiellement de viande, mais c’est un animal omnivore qui peut consommer des œufs s’il en trouve. D’après la DL_{50} prudente chez le rat, corrigée à l’aide d’un facteur d’incertitude de 10, un renard véloce (en fonction de sa taille et de son régime alimentaire) qui consommerait de trois à quatre œufs traités avec du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline pourrait recevoir une dose létale. Trois à quatre œufs représentent un nombre raisonnable d’œufs qu’un renard véloce peut consommer lorsqu’il trouve un nid. Ainsi, un renard véloce qui trouverait un ensemble d’appâts pourrait s’empoisonner en consommant des œufs.

L’utilisation du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline pour lutter contre les corvidés qui s’attaquent aux nids de tétras des armoises peut entraîner la mort de mammifères non ciblés si ceux-ci consomment des œufs traités. Cependant, on ne s’attend pas à observer d’effets à

l'échelle des populations de mammifères que l'on retrouve couramment en Alberta en raison de l'utilisation limitée du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline, pour ce qui est de la zone visée, de la quantité utilisée (moins de 100 g/an) et de la durée d'utilisation (saison de nidification au printemps). Comme il a été indiqué ci-dessus pour les oiseaux, l'empoisonnement secondaire ne devrait pas être une source de préoccupation. Bien que le nombre d'œufs traités avec du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline placé à chaque site soit suffisant pour causer des effets toxiques chez le renard véloce, une espèce en voie de disparition, il convient de souligner que le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline ne doit être utilisé que par des employés désignés du ministère de l'Environnement et des Aires protégées de l'Alberta, qui sont également responsables du programme de rétablissement du renard véloce. Le ministère de l'Environnement et des Aires protégées de l'Alberta a déjà signalé que les caméras de surveillance de la faune installées aux sites où se trouvaient les œufs servant d'appât n'ont pas capté d'animaux non ciblés qui s'en nourrissaient. Cela n'exclut pas la possibilité que des animaux non ciblés se soient nourris de ces œufs à des endroits où des caméras n'étaient pas présentes; cependant, les risques sont jugés acceptables lorsque le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette dans le cadre d'un programme de rétablissement des espèces en péril.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

L'utilisation du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline dans l'eau n'est pas permise. La substance doit être injectée dans des œufs servant d'appât qui seront placés dans les aires de nidification du tétas des armoises. On ne s'attend pas à ce que les organismes aquatiques soient exposés au chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline. Comme le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline présente une toxicité légère à très élevée pour les organismes d'eau douce, la mention « toxique pour les organismes aquatiques » doit figurer sur l'étiquette pour informer les utilisateurs de sa toxicité intrinsèque (annexe I, tableau 3). Les risques pour les organismes aquatiques sont jugés acceptables lorsque le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

4.2.3 Rapports d'incident concernant l'environnement

En date du 6 mai 2025, aucun incident mettant en cause le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline n'avait été déclaré à l'ARLA.

5.0 Valeur

Les renseignements présentés au sujet de la valeur comprenaient des données sur l'efficacité démontrée au Canada dans le cadre de l'homologation d'urgence de DRC-1339 en Alberta depuis 2014 et divers rapports de terrain sur l'utilisation fructueuse de DRC-1339 aux États-Unis. DRC-1339 est homologué aux États-Unis depuis 1967 pour la lutte contre certains oiseaux, notamment les corbeaux, les étourneaux, les corneilles, les pigeons, les vachers, les quiscals, les pies et certaines espèces de goélands, et peut être appliqué sur divers appâts comme la viande, les céréales, les œufs et les frites placés dans des contenants à appât ou épandus à la volée dans des zones ciblées. Les études scientifiques soumises comprenaient de nombreux essais d'efficacité et rapports de terrain avec des utilisations et/ou des doses d'application différentes de celles

prévues pour l'utilisation au Canada. Ces essais ont été utilisés comme des renseignements supplémentaires et complémentaires. Dans un essai soumis, des œufs servant d'appât étaient utilisés pour lutter contre les corvidés et le profil d'emploi était le même que celui prévu au Canada.

DRC-1339 injecté dans des œufs servant d'appât a été utilisé avec succès pour lutter contre les corvidés en Alberta dans le cadre d'homologations d'urgence approuvées depuis 2014. L'efficacité démontrée de DRC-1339 sur une période de 10 ans d'utilisation au Canada est suffisante pour appuyer la valeur de DRC-1339 et pour démontrer qu'une dose d'application de 20 mg de DRC-1339 par œuf traité est efficace pour lutter contre les corvidés. Les essais et les rapports de terrain présentés confirment ces antécédents d'utilisation. En raison de la toxicité aiguë du produit pour les corvidés et de la lutte ciblée au moyen des appâts d'œufs traités avec DRC-1339, aucune résistance au mode d'action de ce produit n'est attendue. Les œufs traités avec DRC-1339 sont utilisés avec succès depuis longtemps comme appâts dans la lutte contre les corvidés : leur utilisation au Canada remonte à 2014, et aux années 1960 dans d'autres pays. Il n'existe aucun autre principe actif homologué pour lutter contre les corvidés.

Dans l'ensemble, les renseignements présentés sur la valeur étaient suffisants pour soutenir DRC-1339 en tant que produit à usage restreint pour la gestion des corvidés dans le cadre du programme de rétablissement du tétras des armoises à une dose d'application de 20 mg de DRC-1339 injecté dans des œufs cuits durs de poule, de dinde ou de cane, c'est-à-dire 1 ml d'une solution à 2 % ou 0,5 ml d'une solution à 4 %.

6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des instructions 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 la PGST soit prise en compte dans l'évaluation des risques d'un produit antiparasitaire.

Dans le cadre de l'examen, le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁶ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. Santé Canada a conclu que le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

⁶ 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.

Veillez consulter le tableau 5 de l'annexe I pour de plus amples renseignements sur l'évaluation selon la PGST.

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 et les formulants ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁷. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁸ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la PGST et la Politique sur les produits de formulation⁹, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [substances désignées par le *Protocole de Montréal*].

Santé Canada a conclu que DRC-1339 Technique et la préparation commerciale connexe ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants figurant 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 d'homologation DIR2006-02.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de DRC-1339 Technique et de DRC-1339, qui contiennent le principe actif chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline, pour la lutte contre les corvidés dans le cadre du plan de rétablissement du tétras des armoises.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur de ces produits antiparasitaires et les risques qu'ils présentent pour la santé et l'environnement sont acceptables.

⁷ TR/2005-114, dernière modification le 25 septembre 2024. Voir le site Web de la législation (Justice), Règlements codifiés, Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

⁸ Document de principes SPN2020-01 de l'ARLA, *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.

⁹ DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.

Liste des abréviations

°C	degré Celcius
µg	microgramme
AOPWIN	programme d'estimation de l'oxydation atmosphérique pour Windows
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₅₀	concentration efficace pour 50 % de la population
CHO	ovaire de hamster chinois
CIM	cote d'irritation maximale
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
CO ₂	dioxyde de carbone
COSEPAC	Comité sur la situation des espèces en péril au Canada
CSEO	concentration sans effet observé
CSPO	cinétique simple de premier ordre
DIR	directive d'homologation
DL ₅₀	dose létale provoquant 50 % de la mortalité
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
EVOI	équation de vitesse d'ordre indéterminé
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
g	gramme
h	heure
j	jour
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
KOWWIN	Programme d'estimation du coefficient de partage octanol-eau pour Windows
L	litre
m	mètre
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	millipascal
nm	nanomètre
OH	radical hydroxyle
p.a.	principe actif
PAQT	principe actif de qualité technique
p.c.	poids corporel
PEBD	polyéthylène basse densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	potentiel d'hydrogène
pK _a	constante de dissociation
ppm	partie par million

p.s.	poids sec
PT	produit de transformation
SPN	document de principes
TD ₅₀	temps de dissipation 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TIA	taux d'ingestion alimentaire
t _R	demi-vie représentative
TR	texte réglementaire
TRR	temps de rétention relatif

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline technique

Les effets observés chez les deux sexes sont présentés en premier, suivis des effets observés chez les mâles, puis chez les femelles (séparés par un point-virgule). 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, et les études ont été réalisées avec du chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicocinétique	
Métabolisme	Une exemption a été accordée relativement à l'obligation de présenter des données sur le métabolisme et la toxicocinétique, compte tenu de l'utilisation non alimentaire proposée pour la préparation commerciale, de la quantité minimale de DRC-1339 pouvant être manipulée au cours d'une même année, de l'équipement de protection individuelle important utilisé et des énoncés restrictifs figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale.
Études de toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale (Essais normalisés)	DL ₅₀ = 350 mg/kg p.c. (♂) = 303 mg/kg p.c. (♀) = 330 mg/kg p.c. (combinée)
Rat Wistar (albinos) N° de l'ARLA 3427162	La mortalité a été constatée à toutes les doses. La mort a été précédée de signes physiques : léthargie, ataxie, flaccidité musculaire, absence de réflexe de redressement, chromodacryorrhée, ptose, horripilation, tachypnée, chromorhinorrhée, coma, prostration, coloration brune de certaines parties du corps et moiteur dans la zone du nez et de la bouche dans la majorité des cas. Toxicité aiguë élevée par voie orale
Toxicité aiguë par voie cutanée	> 2 000 mg/kg p.c. (♂/♀)
Lapin néo-zélandais albinos N° de l'ARLA 3427163	Tous les animaux ont survécu jusqu'à la fin de l'étude. Les signes cliniques comprenaient la diarrhée, les matières fécales peu abondantes, et une souillure de la région anogénitale. Faible toxicité aiguë par voie cutanée
Toxicité aiguë par inhalation – demande d'exemption N° de l'ARLA 3470280	Le produit proposé répond aux critères énoncés dans le document intitulé « Orientation concernant les études de toxicité aiguë chez les mammifères requises aux fins de l'homologation des pesticides : exemption et substitution » (2013) de l'ARLA, car il présente la toxicité aiguë par voie orale la plus élevée, et il est corrosif pour la peau.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	Par conséquent, une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude de toxicité aiguë par inhalation, et le chlorhydrate de 3-chloro-4-méthylaniline est considéré comme présentant une toxicité aiguë élevée par inhalation. Toxicité aiguë élevée par voie orale
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais albinos N° de l'ARLA 3427165	Une opacité cornéenne, une iritis et une irritation conjonctivale sévère (rougeur, chémosis et écoulement) ont été observées chez tous les animaux et ont persisté jusqu'au jour 7. L'étude a été interrompue au jour 7 en raison de la gravité des réactions. Corrosif pour les yeux
Irritation cutanée Lapin néo-zélandais albinos N° de l'ARLA 3427166	CMM^a = 3,3/8 CIM = 4,3/8 à 1 heure La formation d'escarres (2 animaux sur 6) et l'apparition de zones noires et de zones de desquamation de la peau (4 animaux sur 6) témoignent de lésions qui atteignent les couches profondes de la peau. La substance à l'essai est donc considérée comme corrosive. Corrosif pour la peau
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobaye Hartley albinos N° de l'ARLA 3427167	Positif Sensibilisant cutané potentiel
Études de toxicité à court terme	
Toxicité par voie orale, 90 jours – demande d'exemption N° de l'ARLA 3427164	Une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude de toxicité par voie orale à doses répétées, compte tenu de la désignation de produit à usage restreint et du profil d'emploi proposé pour la préparation commerciale connexe, de la quantité minimale de DRC-1339 pouvant être manipulée au cours d'une même année, de l'équipement de protection individuelle important utilisé et des mesures supplémentaires d'atténuation de l'exposition figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale.
Toxicité par voie cutanée, 21 jours – demande d'exemption N° de l'ARLA 3427164	Une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude de toxicité par voie cutanée à doses répétées, compte tenu de la désignation de produit à usage restreint et du profil d'emploi proposé pour la préparation commerciale connexe, de la quantité minimale de DRC-1339 pouvant être manipulée au cours d'une même année, de l'équipement de protection individuelle important utilisé et des mesures supplémentaires d'atténuation de l'exposition figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité par inhalation sur 90 jours – évaluation de la demande d'exemption	Cette étude est requise à titre conditionnel en fonction de la probabilité d'une exposition répétée et significative par inhalation au produit sous forme de gaz, de vapeur ou d'aérosol. Le principe actif a une pression de vapeur de 14,08 mPa à 25 °C. La manipulation de la substance à l'essai et la préparation des œufs servant d'appât exigent le port d'un appareil de protection respiratoire et doivent être effectuées sous une hotte ou dans un endroit sûr à l'extérieur. Par conséquent, le risque associé à une exposition répétée par inhalation est plutôt limité, et une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude de toxicité par inhalation à doses répétées.
Études de toxicité chronique/oncogénicité	
Toxicité par voie orale sur 78 jours (régime alimentaire)	Acceptable avec des limites
Réalisée avec le 3-chloro-4-méthylaniline (également appelé 3-chloro- <i>p</i> -toluidine)	DSENO indiquée par l'auteur de l'étude = 300 ppm (45 mg/kg p.c./j, valeur estimée) [♀] DMENO indiquée par l'auteur de l'étude = 600 ppm (90 mg/kg p.c./j, valeur estimée) [♂] ≥ 600 ppm (90 mg/kg p.c./j, estimation) : ↓ p.c. (♂/♀)
Souris (B6C3F1)	Aucun signe de tumorigénicité.
N° de l'ARLA 3448885	Limites : La pureté de la substance à l'essai n'a pas été indiquée; seulement deux doses ont été administrées; le groupe témoin et le groupe traité ne contenaient pas le même nombre d'animaux (20 dans le groupe témoin et 50 dans le groupe traité); les animaux traités ont reçu le régime témoin non traité pendant la période d'observation de 12 semaines qui a suivi la période d'administration de 78 semaines; la consommation alimentaire n'a pas été mesurée; les résultats relatifs au poids corporel n'ont été présentés que sous forme de graphiques; les paramètres hématologiques et biochimiques n'ont pas été mesurés; les tissus/organes n'ont pas tous fait l'objet d'un examen histopathologique; les organes n'ont pas été pesés; et aucune donnée individuelle sur les animaux n'a été fournie pour l'une ou l'autre des observations (des données sommaires ont été fournies uniquement pour les lésions néoplasiques et non néoplasiques).
Cancérogénicité par voie orale sur 78 jours (régime alimentaire)	Acceptable avec des limites
Réalisée avec le 3-chloro-4-méthylaniline (également	DSENO indiquée par l'auteur de l'étude = 1 635 ppm (114 mg/kg p.c./j, valeur estimée) [♂/♀]

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
appelé 3-chloro- <i>p</i> -toluidine)	3 269 ppm (229 mg/kg p.c./j, valeur estimée) : ↓ p.c., fibrose de la capsule splénique, stéatose (♂/♀); preuve équivoque d'un polype du stroma endométrial (♀).
Rat (Fischer 344)	Signes équivoques de tumorigénicité.
N° de l'ARLA 3448885	Limites : La pureté de la substance à l'essai n'a pas été indiquée; seulement deux doses ont été administrées; le groupe témoin et le groupe traité ne contenaient pas le même nombre d'animaux (20 dans le groupe témoin et 50 dans le groupe traité), la consommation alimentaire n'a pas été mesurée; les résultats relatifs au poids corporel n'ont été présentés que sous forme de graphiques; les paramètres hématologiques et biochimiques n'ont pas été mesurés; les tissus/organes n'ont pas tous fait l'objet d'un examen histopathologique; les organes n'ont pas été pesés; et aucune donnée individuelle sur les animaux n'a été fournie pour l'une ou l'autre des observations (des données sommaires ont été fournies uniquement pour les lésions néoplasiques et non néoplasiques). En outre, après l'administration de la substance à l'essai pendant 7 semaines, les doses élevées et faibles ont été réduites, passant de 6 000 ppm et 3 000 ppm à 3 000 ppm et 1 500 ppm, respectivement, lors des 71 semaines d'administration restantes, pour une raison non précisée. Cette période a été suivie d'une période d'observation de 24 ou 25 semaines au cours de laquelle les animaux traités ont reçu le régime témoin non traité. Les concentrations résultantes dans le régime alimentaire ont été présentées sous forme de moyenne pondérée dans le temps.
Études de toxicité pour le développement et la reproduction	
Toxicité pour la reproduction – demande d'exemption N°s de l'ARLA : 3427164, 3448886	Une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude de toxicité pour la reproduction sur plusieurs générations, compte tenu de la désignation de produit à usage restreint et du profil d'emploi proposé pour la préparation commerciale connexe, de la quantité minimale de DRC-1339 pouvant être manipulée au cours d'une même année, de l'équipement de protection individuelle important utilisé et des mesures supplémentaires d'atténuation de l'exposition figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale.
Toxicité pour le développement – demande d'exemption N°s de l'ARLA : 3427164, 3448886	Une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude de toxicité pour le développement prénatal chez les rongeurs et chez les animaux autres que des rongeurs, compte tenu de la désignation de produit à usage restreint et du profil d'emploi proposé pour la préparation commerciale connexe, de la quantité minimale de DRC-1339 pouvant être manipulée au cours d'une même année, de l'équipement de protection individuelle important utilisé et des mesures supplémentaires d'atténuation de l'exposition figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de génotoxicité	
Essai de mutation inverse sur bactéries <i>Salmonella typhimurium</i> (souches TA1535, TA1537, TA1538, TA98 et TA100) N° de l'ARLA 3448887	Négatif avec ou sans activation métabolique Testé jusqu'à la concentration cytotoxique.
Essai in vitro de mutation génique directe Cellules CHO N° de l'ARLA 3448890	Négatif avec ou sans activation métabolique Testé jusqu'à des concentrations causant une précipitation et/ou cytotoxiques.
Essai d'aberration chromosomique in vitro Cellules CHO N° de l'ARLA 3448888	Négatif en l'absence d'activation métabolique. Positif en présence d'activation métabolique à des concentrations non cytotoxiques.
Étude cytogénétique in vivo – demande d'exemption N° de l'ARLA 3718028	Dans l'ensemble, les études de mutagénicité disponibles indiquent que DRC-1339 Technique n'est pas mutagène. L'étude d'oncogénicité/de cancérogénicité menée chez la souris et le rat n'a fourni aucune indication de tumorigénicité chez la souris et seulement des preuves équivoques de tumorigénicité chez le rat. De plus, l'exposition à DRC-1339 devrait être assez limitée, compte tenu de la désignation de produit à usage restreint et du profil d'emploi proposé pour la préparation commerciale connexe, de la quantité minimale de DRC-1339 pouvant être manipulée au cours d'une même année, de l'équipement de protection individuelle important utilisé et des mesures supplémentaires d'atténuation de l'exposition figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale. Par conséquent, à la lumière des renseignements ci-dessus, une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude cytogénétique in vivo.
Études de neurotoxicité	
Neurotoxicité aiguë – demande d'exemption N° de l'ARLA 3427164	Cette étude est requise à titre conditionnel en raison du potentiel neurotoxique de la substance à l'essai. Une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude de neurotoxicité aiguë, compte tenu de la désignation de produit à usage restreint et du profil d'emploi proposé pour la préparation commerciale connexe, de la quantité minimale de DRC-1339 pouvant être manipulée au cours d'une même année, de l'équipement de protection individuelle

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	important utilisé et des mesures supplémentaires d'atténuation de l'exposition figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale.
Neurotoxicité à court terme – demande d'exemption N° de l'ARLA 3427164	Cette étude est requise à titre conditionnel en raison du potentiel neurotoxique de la substance à l'essai. Une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude de neurotoxicité à court terme, compte tenu de la désignation de produit à usage restreint et du profil d'emploi proposé pour la préparation commerciale connexe, de la quantité minimale de DRC-1339 pouvant être manipulée au cours d'une même année, de l'équipement de protection individuelle important utilisé et des mesures supplémentaires d'atténuation de l'exposition figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale.
Autres études	
Immunotoxicité – demande d'exemption N° de l'ARLA 3427164	Cette étude est requise à titre conditionnel en raison des effets possibles de la substance à l'essai sur le système immunitaire. Une exemption a été accordée relativement à l'exigence de mener une étude d'immunotoxicité, compte tenu de la désignation de produit à usage restreint et du profil d'emploi proposé pour la préparation commerciale connexe, de la quantité minimale de DRC-1339 pouvant être manipulée au cours d'une même année, de l'équipement de protection individuelle important utilisé et des mesures supplémentaires d'atténuation de l'exposition figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale.

^a CMM = cote moyenne maximale sur 24, 48 et 72 heures

^b CIM = cote d'irritation maximale

Tableau 2 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Principaux produits de transformation	Remarques	N° de l'ARLA
Transformation abiotique							
Hydrolyse	DRC-1339	Tampons à pH 5, 7 et 9	Le processus d'hydrolyse est négligeable.				3427169
Phototransformation dans le sol	Données non requises en raison de l'utilisation proposée (catégorie d'utilisation 32 – divers sites extérieurs) et non soumises par le demandeur.						
Phototransformation dans l'eau							
Phototransformation dans l'air							

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Principaux produits de transformation	Remarques	N° de l'ARLA
Biotransformation							
Biotransformation dans un sol aérobie	DRC-1339	Menlo Park (loam)	t _R /TD ₅₀ = 1,1 jour	Pseudo-premier ordre	N-(3-chloro-4-méthylphényl)acétamide Résidus non extraits CO ₂	DRC-1339 n'est pas persistant dans les sols soumis à des essais. Les produits de transformation (PT) étaient non persistants à légèrement persistants (valeurs TD ₅₀ : 1,1 à 24 jours).	3427170
		Iowa (loam limoneux)	t _R = 0,04 jour TD ₅₀ = 0,00 jour	EVOI	Trois composés non identifiés avec des temps de rétention relatifs (TRR) de 0,2, 0,86 et 1,18. Résidus non extraits CO ₂		3545303
		Massachusetts (argile)	t _R = 12,0 jours TD ₅₀ = 2,19 jours	EVOI	Résidus non extraits		
		Dakota du Nord (loam argileux)	t _R = 0,68 jour TD ₅₀ = 0,07 jour	EVOI	N-(3-chloro-4-méthylphényl)acétamide Résidus non extraits CO ₂		
		Texas (loam)	t _R /TD ₅₀ = 6,1 jours	CSPO	Non identifié (TRR : 1.18) Résidus non extraits		
Biotransformation dans les sols anaérobies	Données non requises en raison de l'utilisation proposée (catégorie d'utilisation 32 – divers sites extérieurs) et non soumises par le demandeur.						
Biotransformation dans les systèmes aquatiques aérobie et anaérobies (système total)	Données non requises en raison de l'utilisation proposée (catégorie d'utilisation 32 – divers sites extérieurs) et non soumises par le demandeur.						

Propriété	Substance à l'essai	Milieu	Valeur	Modèle cinétique	Principaux produits de transformation	Remarques	N° de l'ARLA
Bioconcentration							
Bioconcentration dans les tissus des poissons (<i>Lepomis macrochirus</i>)	La bioconcentration ne devrait pas poser problème d'après le log K_{oc} de 2,27. En outre, les données de bioconcentration ne sont pas requises pour la catégorie de sites d'utilisation 32 (divers sites extérieurs), car l'utilisation proposée ne devrait pas entraîner d'exposition significative de l'environnement aquatique.						
Mobilité							
Adsorption/désorption dans le sol	Une étude d'adsorption/désorption définitive n'a pas été réalisée, car la dégradation de la substance à l'essai a empêché le calcul de paramètres d'adsorption précis, l'équilibre n'ayant pas été atteint.						3427171
Lessivage dans le sol	Le potentiel de lessivage des résidus de ^{14}C -DRC-1339 vieillissants dans le sol limoneux de Menlo Park a été évalué. La mobilité du DRC-1339 a été jugée faible, avec moins de 3 % de la radioactivité appliquée éliminée dans les lixiviats.						3427172
Volatilisation	Une étude sur la volatilité est requise à titre conditionnel pour la catégorie d'utilisation 32. DRC-1339 a une pression de vapeur moyenne à élevée, mais ne devrait pas être volatile à partir des sols humides ou de la surface de l'eau d'après la constante de la loi d'Henry. Compte tenu de l'ampleur très limitée de l'utilisation de DRC-1339 (moins de 100 g par an, injectés dans des œufs), une étude de volatilité n'était pas nécessaire.						
Études sur le terrain							
Dissipation en milieu terrestre	Données non requises en raison de l'utilisation proposée (catégorie d'utilisation 32 – divers sites extérieurs) et non soumises par le demandeur.						

Tableau 3 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Commentaires/degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
Organismes terrestres					
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	Aiguë par voie orale, 48 h	DRC-1339 (PAQT; 95,5 %)	DL ₅₀ sur 48 h > 100 µg/abeille	Quasi non toxique	3427185
Oiseaux					
Corneille d'Amérique (<i>Corvus brachyrhynchos</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 1,33 mg/kg p.c.	Toxicité très élevée	3558693

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Commentaires/degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
Geai buissonnier (<i>Aphelocamoma</i> sp.)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 1,8 mg/kg p.c.	Toxicité très élevée	3558693
Carouge à épaulettes (<i>Agelaius phoeniceus</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 2,4 mg/kg p.c.	Toxicité très élevée	3558693
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; 97,1 %)	DL ₅₀ = 2,60 mg/kg p.c.	Toxicité très élevée	3427183
Grand corbeau (<i>Corvus corax</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 2,9 mg/kg p.c.	Toxicité très élevée	3558693
Tourterelle triste (<i>Zenaida macroura</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 3,2 mg/kg p.c.	Toxicité très élevée	3558693
Étourneau sansonnet (<i>Stumus vulgaris</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 3,2 mg/kg p.c.	Toxicité très élevée	3558693
Effraie des clochers (<i>Tyto alba</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 4,2 mg/kg p.c.	Toxicité très élevée	3558693
Goéland argenté (<i>Larus argentatus</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 4,6 mg/kg p.c.	Toxicité très élevée	3558693
Faisan de Colchide (<i>Phasianus colchicus</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 10 mg/kg p.c.	Toxicité élevée	3558693
Dindon domestique (<i>Meleagris gallopavo</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 10,26 mg/kg p.c.	Toxicité élevée	3558693
Pigeon biset (<i>Columba livia</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 17,7 mg/kg p.c.	Toxicité élevée	3558693

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Commentaires/degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
Ortalide chacamel (<i>Ortalis vetula</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 42,1 mg/kg p.c.	Toxicité élevée	3558693
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; 97,1 %)	DL ₅₀ = 100 mg/kg p.c.	Toxicité modérée	3427184
	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 105 mg/kg p.c.	Toxicité modérée	3558693
Moineau domestique (<i>Passer domesticus</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 375 mg/kg p.c.	Toxicité modérée	3558693
Épervier de Cooper (<i>Accipiter cooperii</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 562 mg/kg p.c.	Toxicité légère	3558693
Mammifères					
Chien domestique (<i>Canis familiaris</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ > 100 mg/kg p.c.	Aucune mortalité jusqu'à la concentration maximale d'essai (100 mg/kg p.c.); cependant, des vomissements ont été observés à toutes les doses (10, 50 et 100 mg/kg p.c.).	3558693 3558694
Mouton domestique (<i>Ovis aries</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 400 mg/kg p.c.	Toxicité modérée Aucune mortalité jusqu'à 200 mg/kg p.c.	3558693 3558694
Souris sylvestre d'Amérique du Nord (<i>Peromyscus maniculatus</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 1 800 mg/kg p.c.	Toxicité légère	3558693
Rat Wistar albinos (<i>Rattus norvegicus domestica</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 330 mg/kg p.c.	Toxicité modérée	3427162

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Commentaires/degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 302 mg/kg p.c.	Toxicité modérée	3558693
	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 1 170 - 1 770 mg/kg p.c.	Toxicité légère	3558693
Rat Wistar albinos (<i>Rattus norvegicus</i>)	Aiguë par voie orale	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	DL ₅₀ = 303 mg/kg p.c.	Toxicité modérée	3427162
Organismes d'eau douce					
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	DRC-1339 (PAQT; 96,3 %)	CE ₅₀ sur 48 h = 0,079 mg/L CSEO sur 48 h = 0,032 mg/L	Toxicité très élevée	3427175
Crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>)	Aiguë, 96 h	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	CL ₅₀ sur 96 h = 7 mg/L	Toxicité modérée	3427177
		DRC-1339 (PAQT; 99,07 %)	CL ₅₀ sur 96 h = 10 mg/L CSEO sur 96 h = 4,2 mg/L	Toxicité modérée	3427179
		DRC-1339 (PAQT; 96,3 %)	CL ₅₀ sur 96 h = 11 mg/L CSEO sur 96 h = 2,8 mg/L	Toxicité légère	3427182
Barbue de rivière (<i>Ictalurus punctatus</i>)	Aiguë, 96 h	DRC-1339 (PAQT; pureté non indiquée)	CL ₅₀ sur 96 h = 38 mg/L	Toxicité légère	3427177
Cyprin doré (<i>Carassius auratus</i>)	Aiguë, 96 h		CL ₅₀ sur 96 h = 34 mg/L	Toxicité légère	
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Aiguë, 96 h		CL ₅₀ sur 96 h = 8 mg/L	Toxicité modérée	
		DRC-1339 (PAQT; 96,3 %)	CL ₅₀ sur 96 h = 9,7 mg /L	Toxicité modérée	3427178

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Commentaires/degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
			CSEO = 1,2 mg/L		

¹ Classification de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, le cas échéant.

Tableau 4 Estimation des risques environnementaux pour les mammifères

Espèce	A		B ^{1, 2}		C ^{3, 4}		D ⁵		E ⁶	
	Intervalle de poids corporel (kg)		TIA - intervalle (g/j)		Quantité de p.a. consommée pour atteindre la DL ₅₀ /10 (mg)		Nombre d'œufs pour atteindre la DL ₅₀ /10		% du TIA quotidien	
	Extrémité inférieure	Extrémité supérieure	Extrémité inférieure	Extrémité supérieure	Extrémité inférieure	Extrémité supérieure	Extrémité inférieure	Extrémité supérieure	Extrémité inférieure du TIA	Extrémité supérieure du TIA
Renard véloce (<i>Vulpes velox</i>)	2,2	2,4	210	330	66	72	3	4	55	38
Mouffette (<i>Mephitis mephitis</i>)	3	8	170	380	91	242	5	12	94	111
Lynx roux (<i>Lynx rufus</i>)	4	18	215	739	121	544	6	27	98	129
Raton laveur (<i>Procyon lotor</i>)	5	12	258	530	151	362	8	18	102	120
Coyote (<i>Canis latrans</i>)	6,8	21	332	839	205	634	10	32	108	132
Couguar (<i>Puma concolor</i>)	41	71	1 455	2 285	1 238	2 144	62	107	149	164
Ours noir (<i>Ursus americanus</i>)	57	250	1 907	6 429	1 721	7 550	86	378	158	205

Espèce	A		B ^{1, 2}		C ^{3, 4}		D ⁵		E ⁶	
	Intervalle de poids corporel (kg)		TIA - intervalle (g/j)		Quantité de p.a. consommée pour atteindre la DL ₅₀ /10 (mg)		Nombre d'œufs pour atteindre la DL ₅₀ /10		% du TIA quotidien	
	Extrémité inférieure	Extrémité supérieure	Extrémité inférieure	Extrémité supérieure	Extrém ité inférieure	Extrém ité supérieure	Extrémité inférieure	Extrémité supérieure	Extrém ité inférieure du TIA	Extrém ité supérieure du TIA
Animal « générique » ⁷	10	12	456	530	302	362	15	18	116	120

p.a. = principe actif

TIA = taux d'ingestion alimentaire

DL₅₀ = dose létale pour 50 % de la population

1. Le TIA a été estimé à l'aide de l'équation de Nagy (1987). Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}.
2. Pour le renard vélocé, l'apport alimentaire quotidien a été tiré du document Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC (2021) [n° de l'ARLA 3478748].
3. Le critère d'effet le plus sensible disponible pour les mammifères (DL₅₀ de 302 mg p.a./kg p.c. chez le rat brun) a été utilisé pour estimer le risque pour toutes les espèces. Un facteur d'incertitude de 10 a été appliqué à la DL₅₀ pour tenir compte des différences possibles de sensibilité entre les espèces.
4. La quantité de DRC-1339 devant être consommée pour atteindre la DL₅₀/10 a été calculée comme suit : DL₅₀/10 multipliée par le poids corporel.
5. Chaque œuf traité avec DRC-1339 contient 20 mg de principe actif. Pour calculer le nombre d'œufs permettant d'atteindre la DL₅₀/10, les valeurs de la colonne C ont été divisées par 20.
6. Le pourcentage du TIA quotidien représenté par le nombre d'œufs devant être consommés pour atteindre la DL₅₀/10 a été calculé comme suit : multiplier la valeur figurant dans la colonne D par 35 g (poids supposé d'un œuf de poule), diviser le nombre obtenu par le TIA figurant dans la colonne B, et multiplier le résultat par 100.
7. Un animal « générique », ayant un poids hypothétique de 10 à 12 kg, a été utilisé pour déterminer la taille qu'un animal devrait avoir pour que le seuil léthal soit atteint dans l'éventualité où il consommerait tous les œufs servant d'appât qui se trouveraient à un même site.

Tableau 5 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Critères de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Principe actif Critères d'effet	Produits de transformation Critères d'effet
Substance toxique ou équivalente à toxique selon la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> ¹	Oui		Oui	Oui
Principalement anthropique ²	Oui		Oui	Oui
Persistante ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Non, valeurs TD ₅₀ en conditions aérobies : ≤ 6,1 jours	Non, valeurs TD ₅₀ en conditions aérobies : 1,1 à 24 jours

Critères de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Principe actif Critères d'effet	Produits de transformation Critères d'effet
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Les données n'ont pas été soumises, car elles ne sont pas nécessaires pour la catégorie d'utilisation 32. Ces données ne modifieraient pas le résultat de l'évaluation en fonction de la PGST étant donné que les critères de bioaccumulation ne sont pas respectés.	
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours		
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou éléments indiquant un transport à grande distance	Non, le modèle AOPWIN (v1.92) prévoit une demi-vie en phase gazeuse dans l'atmosphère de 0,12 jour d'après la réaction du radical hydroxyle (OH) [$1,5 \times 10^6$ molécules OH/cm ³] en fonction de 12 heures de lumière diurne.	Non, selon le modèle AOPWIN (v1.92), les demi-vies en phase gazeuse dans l'atmosphère d'après la réaction du radical hydroxyle (OH) [$1,5 \times 10^6$ molécules OH/cm ³] en fonction de 12 heures de lumière diurne sont les suivantes : 0,98 jour pour le <i>N</i>-(3-chloro-4-méthylphényl)acétamide 0,53 jour pour le PT non identifié d'un poids moléculaire de 158 g/mole, d'après la structure proposée
Bioaccumulable ⁴	Log $K_{oe} \geq 5$		Non, log $K_{oe} = 2,27$	Non, les valeurs de log K_{oe} estimées par KOWWIN (v1.68) sont les suivantes : <i>N</i>-(3-chloro-4-méthylphényl)acétamide : 2,29 - PT non identifié d'un poids moléculaire de 158 g/mole : 2,22
	Facteur de bioconcentration $\geq 5\ 000$		Données non requises fondées sur la valeur log K_{oe}	
	Facteur de bioaccumulation $\geq 5\ 000$		Données non requises fondées sur la valeur log K_{oe}	
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la PGST (doit répondre aux quatre critères)?			Non, le produit ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.	Non, les PT ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

⁴ Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides seront toxiques ou équivalents à toxiques. S'il y a lieu, l'évaluation en fonction des critères de toxicité de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères de la PGST).

-
- ² Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.
- ³ Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.
- ⁴ La bioaccumulation désigne l'accumulation, par un organisme vivant, d'une substance par l'entremise du milieu physique où l'organisme vit ou par son alimentation. On peut exprimer le potentiel de bioaccumulation d'une substance par le facteur de bioaccumulation (FBA), le facteur de bioconcentration (FBC) ou le coefficient de partage *n*-octanol:eau ($\log K_{oe}$). Le FBA et le FBC mesurent la concentration d'une substance dans un organisme vivant par rapport à sa concentration dans le milieu environnant. Le FBA tient compte de l'absorption de substances autant par le biais des aliments que du milieu environnant, alors que le FBC tient compte de l'absorption par le milieu environnant seulement. Le $\log K_{oe}$ estime la tendance d'une substance à passer de l'eau à un milieu organique, comme les lipides présents dans les organismes vivants. En l'absence de données sur le FBA ou le FBC, le $\log K_{oe}$ peut être utilisé.

Références

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

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3427141	2018, Product Chemistry of DRC-1339 Technical: Description of Formulation Process, MRID 50693204, DACO: 2.11,2.11.1 CBI
3427142	2019, Product Chemistry of DRC-1339 Technical: Description of Formulation Process, MRID 50877404, DACO: 2.11,2.11.1 CBI
3427143	2018, Product Chemistry of DRC-1339 Technical: Descriptions of the Materials Used to Produce the Product, MRID 50693202, DACO: 2.11.2 CBI
3427144	2019, Product Chemistry of DRC-1339 Technical: Descriptions of the Materials Used to Produce the Product, MRID 50877402, DACO: 2.11.2 CBI
3427145	2018, Product Chemistry of DRC-1339 Technical: Description of Production Process, MRID 50693203, DACO: 2.11.3 CBI
3427146	2019, Product Chemistry of DRC-1339 Technical: Description of Production Process, MRID 50877403, DACO: 2.11.3 CBI
3427147	2018, Product Chemistry of DRC-1339 Technical: Discussion of Formation of Impurities, MRID 50693205, DACO: 2.11.4 CBI
3427148	2019, Product Chemistry of DRC-1339 Technical: Discussion of Formation of Impurities, MRID 50877405, DACO: 2.11.4 CBI
3427152	2018, Validation of the Enforcement Analytical Chemistry Method for DRC-1339 Technical, MRID 50562902, DACO: 2.13.1 CBI
3427155	2018, DRC-1339 Technical preliminary (5-batch) analysis, MRID 50562901, DACO: 2.13.3 CBI
3427157	2023, 2.14.11 MRID-42225702, Rose, Octanol water partition coefficient, DACO: 2.14.11 CBI
3427158	2023, 2.14.13 MRID-42225704, Product Chemistry stability, DACO: 2.14.13,2.14.14 CBI
3427159	2023, 2.14.15 MRID-42225703 pH, DACO: 2.14.15,830.7000 CBI
3427160	2023, 2.14.9 MRID-42114501, Determination of vapor pressure, DACO: 2.14.9 CBI
3448881	2023, 2.13.3 Batch Data-Supplemental-Manufacturing dates, DACO: 2.13.3

3448882	1990, 2.14.1 to 2.14.8 Phys-Chem Properties, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8 CBI
3448883	1990, 2.14.10 Dissociation Constant, DACO: 2.14.10 CBI
3516257	2023, 2.13.1 QA-3479 amended final report, DACO: 2.13.1 CBI
3516258	2023, 2.13.3 Chromatograms, DACO: 2.13.3 CBI
3516259	2023, 2.13.3 Waiver request for new Batch data, DACO: 2.13.3
3516260	2023, 2.13.4 Waiver request for residual solvents analysis, DACO: 2.13.4
3555336	2024, 2.13.1 Rationale, DACO: 2.13.1
3555337	2024, 2.13.1 Rationale_excel diagrams, DACO: 2.13.1
3555338	2024, Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S170525-03), DACO: 2.13.3 CBI
3555339	2024, Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S170928-03), DACO: 2.13.3 CBI
3555341	2024, Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S170928-04), DACO: 2.13.3 CBI
3555342	2024, Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S170928-02), DACO: 2.13.3 CBI
3555343	2024, Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S170928-01), DACO: 2.13.3 CBI
3555344	2024, Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S170724-05), DACO: 2.13.3 CBI
3555345	2024, Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S170724-04), DACO: 2.13.3 CBI
3555346	2024, Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S170724-03), DACO: 2.13.3 CBI
3555347	2024, Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S170724-01), DACO: 2.13.3 CBI
3555348	2024, Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S170724-02), DACO: 2.13.3
3555349	2024, QA-2903 - Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S170928-02) representative chromatogram, DACO: 2.13.3 CBI
3555350	2024, QA-3479 - Impurities [PRIVACY INFO Removed] (NWRC Sample S220222-04) representative chromatogram, DACO: 2.13.3 CBI
3580997	2024, 2.11.3 MRID-52270905 Description of Manufacturing Process, DACO: 2.11.1,2.11.3 CBI
3580998	2024, 2.11.2 MRID-52270901 Product Identity and Composition, DACO: 2.11,2.11.2,2.12,2.12.1 CBI

3580999	2024, 2.11.4 MRID-52270903_Discussion of formation of Impurities, DACO: 2.11.4 CBI
3581000	2024, 2.11.3 MRID-52270904 Detailed Manu Process, DACO: 2.11.3 CBI
3581001	2024, 2.11.4 MRID-52270906 Discussion of Formation of impurities, DACO: 2.11.4 CBI
3581003	2024, 2.13 MRID-52270907 Batch data, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.3 CBI
3709653	2025, DACO 2.14.12_CPTH-B240101_UV, DACO: 2.14.12 CBI
3709654	2025, DACO 2.14.13_DRC-1339 Technical_Attestation for Storage, DACO: 2.14.13 CBI
3709658	2025, DACO_2.13.3_23-024 230620 Day 1 Chromatograms, DACO: 2.13.3 CBI
3709659	2025, DACO_2.13.3_23-025 230710 CPTH Impurities QuantReport, DACO: 2.13.3 CBI
3429980	1991, 3.5.12 MRID-42236901, Determination of explodability, DACO: 3.5.12 CBI
3429981	1992, 3.5.14 MRID-42225705, Determination of corrosion characteristics, DACO: 3.5.14 CBI
3709637	2025, 3.5.8_Attestation for Oxidizing Agents, DACO: 3.5.8 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3427162	1990, Single Dose Oral Toxicity in Rats/LD 50 in Rats, DACO: 4.2.1, 4.6.1
3427163	1990, Acute Dermal Toxicity in Rabbits/LD 50 in Rabbits, DACO: 4.2.2,4.6.2
3427164	2012, Toxicology Studies Data Wavier Request, DACO: 4.2.3,4.3.4,4.5.1,4.5.12,4.5.13,4.5.15,4.5.2,4.5.3,4.6.3
3427165	1990, Primary Eye Irritation/Corrosion in Rabbits, DACO: 4.2.4,4.6.4
3427166	1990, Primary Dermal Irritation in Albino Rabbits, DACO: 4.2.5,4.6.5
3427167	1992, Delayed Contact Dermal Sensitization Test - Buehler Method, DACO: 4.2.6,4.6.6
3427168	1989, Acute oral toxicity to selected mammals for the chemical 3-chloro-4-methylbenzamine hydrochloride, DACO: 4.2.9
3448885	1978, Bioassay of 3-chloro-p-toluidine for possible carcinogenicity, DACO: 4.4.1,4.4.2,4.4.3

3448886	2023, Toxicology Studies Data Waiver Request - Developmental and Reproductive Toxicity, DACO: 4.5.1,4.5.2,4.5.3
3448887	1990, Ames/Salmonella plate incorporation assay, DACO: 4.5.4
3448888	1990, In Vitro Chromosome Aberration Analysis in Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells, DACO: 4.5.6
3448890	1990, CHO/HPRT Mammalian Cell Forward Gene Mutation Assay, DACO: 4.5.5
3718028	2025, 4.5.7_Waiver Request_23MAY2025, DACO: 4.5.7
3718030	2025, 4.5.7_EPA-HQ-OPP-2011-0696-0016, DACO: 4.5.7

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3427169	2023, 8.2.3.2 MRID-41760501, Environmental fate study: hydrolysis of 3-chloro-p-toluidine hydrochloride, DACO: 8.2.3.2
3427170	2023, 8.2.3.4.2 MRID-43284501, Aerobic soil metabolism study of 3-chloro-p-toluidine hydrochloride, DACO: 8.2.3.4.2
3427171	2023, 8.2.4.2 MRID-43284502, Sorption and desorption study of 3-chloro-p-toluidine hydrochloride, DACO: 8.2.4.2
3427172	2023, 8.2.4.3 MRID-43284503, Aged leaching study of 3-chloro-p-toluidine hydrochloride, DACO: 8.2.4.3
3545303	2023, 8.2.3.4.2 MRID-51019701 [14C]-CPTH rate of degradation in four soils under aerobic conditions at 20°C, DACO: 8.2.3.4.2
3427175	2023, 9.3.2 MRID-41783701, Acute toxicity of DRC-1339 to <i>Daphnia magna</i> , DACO: 9.3.2
3427177	2023, 9.5.1 MRID-41267203, Summary Available Toxicity data to Freshwater fish, DACO: 9.5.1
3427178	2023, Acute Toxicity of DRC-1339 To Rainbow Trout (<i>Onchorhynchus mykiss</i>), DACO: 9.5.2.1
3427179	2023, Starlicide (3-chloro-p-toluidine hydrochloride, CPTH) - Acute Toxicity to Bluegill Sunfish (<i>Lepomis macrochirus</i>) Under Static Renewal Conditions, DACO: 9.5.2.2
3427180	2023, 9.5.2.2 MRID-43069801, Bioconcentration and elimination in bluegill sunfish, DACO: 9.5.2.2
3427181	2023, 9.5.2.2 Bluegill sunfish literature, DACO: 9.5.2.2
3427182	2023, Acute Toxicity of DRC-1339 to Bluegill (<i>Lepomis macrochirus</i>), DACO: 9.5.2.2

3427183	2023, Compound 1339: 21-Day Acute Oral LD ₅₀ Study in Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.1
3427184	2023, Compound 1339: 21-Day Acute Oral LD ₅₀ Study in Mallard Ducks, DACO: 9.6.2.2
3427185	2023, 9.6.2.3 MRID-49736301, DRC 1339 acute oral toxicity study honeybee, DACO: 9.6.2.3
3427189	2023, 12.5.8 EPA-HQ-OPP-2011-0696-0029_content, DACO: 12.5.8
3427190	2023, 12.5.8, 12.5.9 EPA-HQ-OPP-2011-0696-0015_content, DACO: 12.5.8,12.5.9

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3429982	2023, 10.1, 10.2.3.1 and 10.3.1 Value and efficacy Summaries, DACO: 10.1,10.2,10.2.3.1,10.3.1
3429983	1992, Optimal dose of Compound DRC-1339 in egg baits, DACO: 10.2,10.2.1,10.2.2
3429984	2023, 10.5.1 Survey of Alternatives, DACO: 10.5.1
3429986	1989, Field efficacy data for control of starlings and blackbirds in domestic animal feeding areas (feedlots) by using CPTH, DACO: 10.2.3.3
3429987	1989, Field efficacy data for control of ravens and other corvid species to protect livestock, nesting waterfowl, and certain endangered species by CPTH, DACO: 10.2.3.3
3429988	1990, Field efficacy data for control of blackbirds, starlings, crows, and magpies by baiting non-crop bird-congregating areas with CPTH, DACO: 10.2.3.3
3429989	1989, Field efficacy data for control of pigeons by using CPTH, DACO: 10.2.3.3
3429990	1990, Preliminary Investigation of DRC-1339 Baiting to Reduce Blackbird Damage to Sprouting Rice in Vermillion Parish, Louisiana, DACO: 10.2.3.3
3429991	1992, Evaluation of Potential Baiting Procedures to Reduce Great-Tailed Grackle Damage to Citrus in Southern Texas, DACO: 10.2.3.3
3429992	1992, Efficacy and Nontarget Hazards of DRC-1339 Treated Rice Baits Used to Reduce Roosting Populations of Depredating Blackbird in Louisiana, DACO: 10.2.3.3
3429993	1992, Acute oral approximate lethal dose (ALO) of Compound DRC-1339 to common ravens (<i>Corvus corax</i>), DACO: 10.2.3.3

3429995	1994, Laboratory studies with Compound DRC-1339 in Feral Pigeons, DACO: 10.2.3.3
3429996	1994, Comparison of DRG-1339 Baiting Techniques to Reduce Depredating Blackbirds, Their Associated Nontarget Hazards and Residues, DACO: 10.2.3.3
3429997	1994, Laboratory evaluation of the acceptance of selected grain baits and masking agents by common pigeons, DACO: 10.2.3.3
3429998	1996, Field efficacy of Compound DRC-1339 98% Concentrate-Pigeons to control common pigeons (<i>Columba livia</i>) in and around structures in 1994, DACO: 10.2.3.3
3429999	1996, Field efficacy of Compound DRC-1339 98% Concentrate-Pigeons applied on mixed ("scratch"), DACO: 10.2.3.3
3430000	2013, MRID-49286801, OHare, use in Louisiana and Texas Rice production_Black Bird Damage, DACO: 10.2.3.3

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3723782	Felsenstein, W.C., Smith, R.P., and Gosselin, R.E., 1974, Toxicologic Studies on the Avicide 3-Chloro-p-toluidine, Toxicol. Appl. Pharmacol. 28 (1), 110-125, DACO: 4.8
3723785	Apostolou, A. and Peoples, S. A., 1971, Toxicity of the Avicide 2-Chloro-4-acetotoluidide in Rats: A Comparison with Its Nonacetylated Form 3-Chloro-p-toluidine, Toxicol. Appl. Pharmacol. 18 (3), 517-521, DACO: 4.8

2.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3478748	COSEWIC, 2021, COSEWIC assessment and status report on the Swift Fox <i>Vulpes velox</i> in Canada, Committee of the Status of Endangered Wildlife in Canada. Ottawa. xii + 61 pp, DACO: 9.9
---------	--

- 3558693 USDA-APHIS, 2022, United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service (USDA-APHIS), The Use of DRC-1339 in Wildlife Damage Management, Human Health and Ecological Risk Assessment for the Use of Wildlife Damage Management Methods by USDA-APHIS-Wildlife Services, Chapter XVII, ii + 53 pp, DACO: 9.9
- 3558694 Ford, H.S., 1967, Winter Starling Control in Idaho, Nevada, and Oregon, Proceedings of the 3rd Vertebrate Pest Conference, 3:104-110, DACO: 9.9