



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Décision d'homologation

RD2026-18

Deltaméthrine, Ultratec 5SC MUP et Raid protection anti-insectes

(also available in English)

29 septembre 2026

Ce document est publié par la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications

Direction de la réglementation des pesticides
Direction générales de la santé environnementale
et de la sécurité des consommateurs

Santé Canada

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

Internet :

canada.ca/les-pesticides
pesticides.publications@hc-sc.gc.ca

Services de renseignements :

1-800-267-6315
pesticides-info@hc-sc.gc.ca



Santé
Canada

Health
Canada

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2026-18F (publication imprimée)
H113-25/2026-18F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2026

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

Énoncé de décision d'homologation concernant la deltaméthrine	1
Observations et réponses	1
Autres renseignements	14
Approche de l'évaluation	16
Liste des abréviations	20
Références	21

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada doit évaluer chaque pesticide avant que sa vente ou son utilisation soient autorisées au Canada, afin de déterminer s'il ne présente pas de risques inacceptables pour les humains ou l'environnement, et s'il a une valeur lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. L'évaluation préalable à la commercialisation prend en considération les données et les renseignements¹ de titulaires de pesticides, de rapports scientifiques publiés, d'autres gouvernements et d'organismes de réglementation étrangers, ainsi que les observations reçues par écrit durant la consultation publique directement liées au projet de décision et à l'évaluation scientifique. Santé Canada fait appel à des méthodes internationales d'évaluation des risques et à des approches et politiques de gestion des risques. Des précisions sur les exigences législatives, l'évaluation des risques et la démarche de gestion des risques se trouvent dans la section du présent document portant sur l'approche de l'évaluation.

Énoncé de décision² d'homologation concernant la deltaméthrine

En vertu du paragraphe 8(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de Deltamethrin Insecticide Technique, d'Ultratec 5SC MUP et de Raid protection anti-insectes, contenant de la deltaméthrine comme principe actif, pour lutter contre les fourmis, les blattes, les mouches domestiques, les mouches piqueuses des étables et les araignées présentes autour de la maison (à l'extérieur seulement).

Cette décision correspond au Projet de décision d'homologation PRD2026-12, *Deltaméthrine, Ultratec 5SC MUP et Raid protection anti-insectes*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation et qui a fait l'objet d'une consultation de 30 jours s'étant terminée le 16 août 2026. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables. Santé Canada a reçu des observations concernant les évaluations sanitaire, environnementale et de la valeur pendant la consultation publique menée au titre de l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, mais aussi d'autres qui ne se rapportaient pas directement au projet de décision.

En outre, Santé Canada a reçu une observation de la part d'un particulier en faveur de la deltaméthrine.

¹ Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*

² « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Observations et réponses

Santé Canada a reçu des observations de la part du demandeur et d'une organisation non gouvernementale sur les évaluations des risques pour la santé et pour l'environnement et sur l'évaluation de la valeur.

1. Observation concernant les facteurs toxicocinétiques et toxicodynamiques contribuant à la sensibilité liée à l'âge chez le rat

Le demandeur indique que les rats immatures (au moins jusqu'à l'âge de 21 jours) sont plus sensibles à la deltaméthrine que les rats adultes, car leur capacité métabolique limitée entraîne une augmentation des concentrations cérébrales de deltaméthrine. Selon lui, la sensibilité observée serait attribuable à des différences toxicocinétiques et non à une sensibilité toxicodynamique, c'est-à-dire qu'elle ne serait pas due à une différence intrinsèque quant à la sensibilité des tissus nerveux. Plus précisément, le demandeur cite des DL_{50} de 5, 11 et 81 mg/kg p.c. après une exposition aiguë par voie orale chez des rats mâles âgés respectivement de 11, 21 et 72 jours, ainsi que des concentrations cérébrales comparables observées à différentes doses létales chez les rats âgés de 21 et de 72 jours. Le demandeur souligne également qu'à une dose aiguë de deltaméthrine par voie orale de 4 mg/kg p.c., la réaction de sursaut aux stimuli auditifs diminue de 50 % tant chez les rats âgés de 21 jours que chez ceux âgés de 72 jours, ce qui indique que la sensibilité des jeunes rats pourrait ne concerner que les doses élevées.

Réponse de Santé Canada

La possibilité que les effets neurotoxiques observés chez les jeunes après une exposition à la deltaméthrine soient attribuables à des différences sur le plan toxicocinétique ou toxicodynamique par rapport aux animaux adultes a été prise en compte dans le cadre de l'examen dont les résultats sont résumés dans le document PRD2026-12. Toutefois, la base de données toxicologiques disponible n'a pas permis d'établir clairement l'absence de sensibilité toxicodynamique. Il convient de souligner que, selon une étude publiée (Williams *et al.*, 2019; n° de l'ARLA 3686295), des tremblements se sont produits chez les petits au jour postnatal (JPN) 15 à des concentrations cérébrales de deltaméthrine comparables à celles mesurées chez les rats adultes (JPN 90), ou trois fois inférieures à celles-ci, et ce, en l'absence d'autres signes de neurotoxicité. De plus, les tremblements étaient plus graves chez les petits à des concentrations cérébrales jusqu'à quatre fois inférieures à celles mesurées chez les adultes (avant l'atteinte de la C_{max} dans le cerveau), tandis que les adultes présentaient de légers tremblements lorsque la C_{max} était atteinte. Enfin, des cas de mortalité sont survenus chez les petits à des concentrations cérébrales jusqu'à 2,3 fois inférieures à celles mesurées chez les adultes, chez lesquels aucun cas de mortalité n'a été observé.

Selon une autre étude publiée (Symington *et al.*, 2023; n° de l'ARLA 3686298), il pourrait également y avoir des différences entre les canaux sodiques tensiodépendants du cerveau des rats adultes et ceux des jeunes rats. Plus précisément, les canaux sodiques tensiodépendants des jeunes rats semblaient plus sensibles que ceux des rats adultes aux modifications de leur cinétique induites par la deltaméthrine, et ce, à toutes les concentrations mises à l'essai.

Parmi les autres données indiquant une sensibilité toxicodynamique possible des jeunes rats à la deltaméthrine figure une étude toxicocinétique menée chez des rats exposés par voie orale

(Kim *et al.*, 2008; n° de l'ARLA 2007549; Kim *et al.*, 2010; n° de l'ARLA 2007551) dans laquelle une salivation excessive et des tremblements ont été observés chez les rats au JPN 21, mais non au JPN 40 ou au JPN 90, et ce, à des concentrations cérébrales maximales de deltaméthrine comparables. La salivation excessive semblait également plus prononcée chez les rats au JPN 40, à des concentrations cérébrales maximales de deltaméthrine plus faibles qu'au JPN 90. De plus, il est possible que cette étude publiée ait sous-estimé la sensibilité toxicodynamique des jeunes rats, tant en ce qui concerne la neurotoxicité que la mortalité, puisque les petits au JPN 10 n'étaient pas à jeun, contrairement aux animaux des autres groupes d'âge. En outre, l'absence de mesures des concentrations cérébrales chez les jeunes rats présentant des signes de neurotoxicité après la première heure suivant l'administration (c'est-à-dire avant l'atteinte de la $C_{\max}$ dans le cerveau) pourrait également avoir contribué à cette sous-estimation de la sensibilité des jeunes rats.

L'étude ayant servi à établir le point de départ pour l'évaluation des risques pour la santé humaine de Santé Canada (Sheets *et al.*, 1994; n° de l'ARLA 1857302) indique également une sensibilité possible des jeunes rats aux effets létaux de la deltaméthrine, car les rats sevrés au JPN 21 présentaient une mortalité plus élevée que les rats au JPN 72 et des concentrations cérébrales de deltaméthrine plus faibles que ces derniers.

Par conséquent, compte tenu des données toxicologiques actuellement disponibles, Santé Canada ne peut conclure que la sensibilité des jeunes rats est exclusivement attribuable à des différences toxicocinétiques liées à l'âge.

2. Observation concernant la sensibilité des fœtus, des nourrissons et des enfants

Selon le demandeur, même si le rat convient généralement à la caractérisation des effets des pyréthroïdes sur le système nerveux humain en raison de la fonctionnalité et de la distribution comparables des canaux sodiques tensiodépendants, il y a des différences en ce qui concerne les enzymes qui interviennent dans la dégradation des pyréthroïdes chez le rat et chez l'humain. Le demandeur souligne que, chez le rat, les principales enzymes intervenant dans le métabolisme de la deltaméthrine se développent sur plusieurs semaines, comme en témoigne la sensibilité accrue des rats âgés de 11 et de 21 jours par rapport aux rats adultes, tandis que, dès l'âge de 6 mois, les nourrissons humains ont une capacité de métabolisation de la deltaméthrine comparable à celle des adultes en raison de la présence de carboxylestérases dans les tissus hépatiques. Par conséquent, le demandeur affirme que le facteur LPA de 10 n'est pas nécessaire, puisque l'ontogenèse des carboxylestérases devrait être prise en compte.

Dans le même ordre d'idées, selon une autre observation, les études exigées sur le plan de la toxicité pour le développement, de la neurotoxicité pour le développement et de la toxicité pour la reproduction sur deux générations témoignent d'une absence de sensibilité des fœtus à la deltaméthrine, puisque aucune augmentation de la mortalité fœtale ni aucune sensibilité accrue des fœtus par rapport aux mères n'ont été observées. Selon le demandeur, cette absence de sensibilité serait attribuable à la faible exposition des mères, à leur capacité à éliminer efficacement la deltaméthrine de leur sang et/ou au transfert limité de la substance de la mère au fœtus par voie placentaire. Le demandeur affirme que les fœtus humains acquièrent vraisemblablement eux aussi la capacité de métaboliser la deltaméthrine pendant la gestation et qu'aucun effet néfaste connu sur la santé des fœtus ou des nouveau-nés n'a été signalé chez l'humain en lien avec une exposition à la deltaméthrine. Enfin, le demandeur souligne que le rat

constitue un modèle approprié pour la prédiction de la sensibilité toxicodynamique chez l'humain et que les études de toxicité menées chez cet animal ne révèlent pas non plus de signes de toxicité fœtale.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît que des systèmes enzymatiques différents interviennent dans le métabolisme de la deltaméthrine chez l'humain et chez le rat. Comme il est résumé dans la littérature (Pitzer *et al.*, 2022; n° de l'ARLA 3516195), des préoccupations subsistent quant à la vulnérabilité accrue des enfants de plus de 6 mois aux effets neurotoxiques de la deltaméthrine en raison de l'immaturité de la barrière hématoencéphalique, de la quantité plus faible de tissu adipeux permettant de séquestrer les composés, de la plus grande fraction libre de deltaméthrine en circulation découlant d'une liaison moindre aux protéines plasmatiques, d'un métabolisme plus lent, et du fait que le cerveau en développement est plus vulnérable que le cerveau adulte aux perturbations des processus neurodéveloppementaux, notamment la prolifération, la migration, la synaptogenèse, la gliogenèse, l'apoptose, la myélinisation et la formation de connexions dépendant de l'activité (Pitzer *et al.*, 2021; n° de l'ARLA 3905942). Chez l'humain, cette vulnérabilité commence pendant l'organogenèse et se poursuit pendant la période fœtale jusqu'à la naissance, puis pendant l'enfance et l'adolescence, et jusqu'au début de l'âge adulte, à mesure que le cerveau se développe. Pris ensemble, ces facteurs indiquent que les périodes prénatale et postnatale du développement du cerveau sont caractérisées par une sensibilité accrue. En outre, certaines données résumées dans la littérature (Pitzer *et al.*, 2021; n° de l'ARLA 3905942) indiquent que l'expression des carboxylestérases est plus élevée chez les adultes que chez les enfants ou les fœtus et que l'activité microsomale est également plus élevée chez les adultes que chez les enfants ou les fœtus.

En ce qui concerne la sensibilité et l'exposition des fœtus, des données publiées dans la littérature (Huang *et al.*, 2025; n° de l'ARLA 3826229) indiquent que l'exposition des mères à la deltaméthrine entraîne des altérations des structures nerveuses chez les fœtus à des doses aussi faibles que 1 mg/kg p.c. et que des effets comportementaux se manifestent à des doses plus élevées. De même, dans une autre étude (Hao *et al.*, 2024; n° de l'ARLA 3826231), l'administration de deltaméthrine aux mères a entraîné une modification de la ramification des dendrites chez les petits à une dose maternelle de 1 mg/kg p.c., ainsi que de nombreux effets neurotoxiques à une dose de 4 mg/kg p.c.

Par conséquent, même si les mécanismes à l'origine de la sensibilité des jeunes peuvent différer chez le rat et chez l'humain, les préoccupations quant à la sensibilité des jeunes chez l'humain en développement ne peuvent être entièrement écartées sur la seule base de l'ontogenèse des carboxylestérases ou de l'exposition par l'intermédiaire de la mère.

3. Observation concernant le mode d'action et la réversibilité des effets

Selon le demandeur, les effets neurotoxiques associés aux insecticides pyréthroïdes se produisent au moment où les concentrations cérébrales atteignent leur maximum, et ils sont réversibles compte tenu du mode d'action des pyréthroïdes de type II (c'est-à-dire le blocage des potentiels d'action). Selon le demandeur, les effets neurotoxiques aigus observés au point de départ de 1 mg/kg p.c. sont donc rapidement réversibles, de sorte que ce point de départ, assorti d'un facteur d'incertitude de 100 pour tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique,

constitue une approche prudente et ne nécessite pas le maintien du facteur LPA de 10 dans son intégralité.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît que les signes de neurotoxicité associés à la deltaméthrine, notamment chez les rats adultes, sont parfois réversibles. Toutefois, selon la voie associée aux effets néfastes élaborée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour la deltaméthrine, qui établit la correspondance entre les événements clés couverts par la batterie d'essais *in vivo* de neurotoxicité pour le développement (n° de l'ARLA 3681074), les effets en aval et les effets néfastes subséquents découlant de la liaison de la deltaméthrine aux canaux sodiques tensiodépendants pendant le développement ne sont pas nécessairement réversibles. La voie associée aux effets néfastes indique également que les périodes critiques précises du développement sont actuellement inconnues, tout comme les rapports quantitatifs entre les relations unissant les événements clés et les effets néfastes. Les conclusions tirées de la voie associée aux effets néfastes sont étayées par des données *in vivo* sur l'exposition aux pyréthroïdes pendant le développement, et plus particulièrement sur l'exposition à la deltaméthrine, qui indiquent que des effets potentiellement irréversibles sur le comportement et la neurochimie peuvent ne se manifester qu'à l'âge adulte ou persister jusqu'à l'âge adulte après une exposition chez les jeunes (Jimenez *et al.*, 2022; n° de l'ARLA 3826210; Curtis *et al.*, 2023; n° de l'ARLA 3826211; Curtis *et al.*, 2024; n° de l'ARLA 3826212), y compris à des doses comparables au point de départ actuel de 1 mg/kg p.c. (Pitzer *et al.*, 2019; n° de l'ARLA 3470523; Eriksson *et al.*; n° de l'ARLA 2007557).

En ce qui concerne l'ampleur du facteur LPA, sept considérations clés contribuent au poids de la preuve utilisé pour déterminer le degré de préoccupation associé à la toxicité prénatale et postnatale (voir le tableau 1 du Document de principes 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).

L'une de ces considérations clés est la gravité du critère d'effet. Selon le document SPN2008-01, un critère d'effet est grave s'il cause des malformations congénitales, est à l'origine d'une invalidité ou d'une incapacité permanente ou importante, menace la vie ou cause la mort. Si le critère d'effet critique est fondé sur un effet toxicologique grave, le degré de préoccupation est élevé. Les caractéristiques temporelles de l'effet (moment d'apparition, persistance, rétablissement, etc.) auront une incidence sur la détermination du degré de préoccupation, les résultats irréversibles étant davantage préoccupants.

En général, les critères d'effet indicateurs d'une neurotoxicité pour le développement sont considérés comme graves dans le contexte de la détermination du degré de préoccupation associé à la toxicité prénatale et postnatale et de la détermination de l'ampleur appropriée du facteur LPA. Comme il est indiqué ci-dessus, plusieurs études sur la deltaméthrine ont révélé des effets irréversibles sur le système nerveux en développement. En outre, le critère d'effet ayant servi à établir le point de départ dans l'étude de Sheets *et al.* (1994) est une diminution de l'amplitude de la réaction de sursaut aux stimuli auditifs, une réaction protectrice conservée au cours de l'évolution. Une modification marquée de la réaction de sursaut aux stimuli auditifs liée au traitement constitue donc une altération d'une fonction neurologique protectrice conservée au cours de l'évolution. Lorsqu'elle est observée après une exposition pendant le développement,

cette modification peut également indiquer une perturbation du développement ou de la maturation des systèmes sensoriels, nerveux centraux et/ou moteurs. Cette altération pourrait raisonnablement être considérée comme une incapacité fonctionnelle importante, soit un critère de gravité mis en évidence dans le document SPN2008-01, même si sa manifestation précise chez l'humain ne peut être prédite. Par conséquent, les effets sur la réaction de sursaut aux stimuli auditifs observés dans l'ensemble de la base de données toxicologiques, particulièrement après une exposition pendant le développement, présentent une certaine gravité.

En outre, les six autres considérations décrites dans le document SPN2008-01, soit la sensibilité ou la susceptibilité des jeunes, la courbe dose-réponse, la toxicocinétique, le mode d'action, le degré de confiance dans les données et les informations sur les humains, indiquent également un degré élevé de préoccupation associé à la toxicité prénatale et postnatale, comme il est expliqué plus en détail ci-après.

En ce qui concerne la sensibilité ou la susceptibilité des jeunes, le degré de préoccupation est élevé en présence d'une sensibilité qualitative ou quantitative. Dans le cas de la deltaméthrine, la base de données contient des éléments de preuve indiquant une sensibilité quantitative des jeunes rats, comme il est décrit dans le document PRD2026-12 et dans la réponse à l'observation 1. Une courbe dose-réponse relativement abrupte est également observée dans les études figurant dans la base de données, ce qui augmente le degré de préoccupation. Dans la publication de Williams *et al.* (2019), des tremblements sont observés à une dose de 1 mg/kg p.c., et des cas de mortalité sont observés à une dose de 2 mg/kg p.c. De plus, aucune DSENO n'a été établie dans l'étude de Sheets *et al.* (1994), de laquelle est tiré le point de départ. Dans une autre étude exigée (voir le document PRVD2015-07; n° de l'ARLA 1549379), un cas de mortalité a été observé à une dose de 7 mg/kg p.c., comparativement à 14 cas à une dose de 11 mg/kg p.c., ce qui indique également que la courbe dose-réponse associée à la toxicité de la deltaméthrine est abrupte.

Le degré de préoccupation associé à la toxicité prénatale ou postnatale est également élevé lorsque la dose interne d'une substance chimique toxique est plus élevée chez les jeunes que chez les adultes et que des données indiquent un transfert important par voie placentaire ou par l'allaitement. Les études toxicocinétiques figurant dans la base de données sur la deltaméthrine indiquent des doses internes plus élevées chez les jeunes animaux que chez les adultes recevant la même dose externe. Le transfert par l'allaitement est également étayé par la détection de deltaméthrine dans le cerveau de jeunes rats (JPN 10, 14 et 16) après une exposition pendant la période d'allaitement.

En ce qui concerne le mode d'action, la deltaméthrine exerce ses effets en partie en agissant sur les canaux sodiques tensiodépendants, qui sont communs aux mammifères et sont donc pertinents chez l'humain. Les résultats de plusieurs études montrent que ce mode d'action entraîne des effets néfastes chez les jeunes, notamment des effets neurotoxiques persistants et retardés, comme l'indiquent les données figurant dans la base de données.

Le degré de confiance dans les données dépend de la qualité de la base de données, des limites des études clés et du fait que le point de départ critique soit ou non mal défini. Dans l'ensemble, la base de données toxicologiques sur la deltaméthrine est de bonne qualité, car elle comprend plusieurs études visant à examiner la toxicité prénatale et postnatale. Toutefois, elle présente certaines lacunes en ce qui concerne l'exposition des jeunes, qui n'a pas été évaluée pendant certaines périodes du développement. L'étude ayant servi à établir le point de départ pour

l'évaluation des risques pour la santé humaine présente également certaines limites (Sheets *et al.*, 1994; n° de l'ARLA 1857302). Enfin, aucune DSENO n'a été établie dans l'étude clé, et le point de départ critique était une DMENO, bien que l'ampleur du changement observé à la DMENO ait été considérée comme étant près du seuil de réponse.

En ce qui concerne les informations sur les humains, de nombreuses données indiquent que des cas de paresthésie — un effet pertinent au regard du mode d'action neurotoxique de la deltaméthrine — sont signalés après une exposition par voie cutanée. Bien que des études épidémiologiques aient révélé des associations entre les biomarqueurs d'une exposition possible à la deltaméthrine et des effets neurologiques néfastes, ces études présentent des limites, puisqu'elles ne permettent pas d'établir une relation de causalité.

Dans l'ensemble, les considérations qui précèdent indiquent un degré élevé de préoccupation associé à la toxicité prénatale et postnatale et justifient donc le maintien du facteur LPA de 10 dans son intégralité.

4. Observation concernant l'usage domestique de la deltaméthrine

Selon l'auteur de l'observation, le document PRD2026-12 propose, pour la première fois au Canada, l'homologation de l'usage domestique de la deltaméthrine et modifie donc fondamentalement le profil de risque de ce principe actif au Canada. L'auteur de l'observation souligne que les décisions canadiennes antérieures faisaient état de l'absence d'usages domestiques et fait valoir que l'homologation proposée crée une nouvelle voie d'exposition en milieu résidentiel associée au mélange, au chargement, à la manipulation et à l'application du produit par les particuliers. L'auteur de l'observation affirme en outre que l'évaluation des risques repose sur des algorithmes américains normalisés d'évaluation de l'exposition aux produits de consommation et n'explique pas adéquatement pourquoi la position adoptée pendant plusieurs décennies en matière de gestion des risques, qui excluait l'utilisation par des particuliers, n'est plus justifiée.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a pris en compte l'observation selon laquelle l'homologation proposée de Raid protection anti-insectes représente un nouvel usage domestique de la deltaméthrine au Canada et selon laquelle ce nouveau profil d'emploi exige la prise en compte de facteurs supplémentaires, au-delà de l'évaluation des risques en milieu résidentiel présentée dans le document PRD2026-12.

Santé Canada souligne que l'absence d'une homologation de la deltaméthrine à des fins domestiques au Canada ne doit pas être interprétée comme une conclusion antérieure selon laquelle l'utilisation par des particuliers était inacceptable. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada évalue les utilisations précises dont les demandeurs proposent l'homologation. Les décisions antérieures en matière d'homologation et de réévaluation tenaient compte des utilisations qui avaient été demandées et étayées par les demandeurs à l'époque. L'absence d'un usage domestique dans les documents de décision publiés depuis la première homologation ne signifie pas que l'homologation d'un tel usage avait été proposée, puis refusée. La demande actuelle vise une préparation commerciale à usage domestique et, par conséquent, des évaluations de l'exposition lors de la manipulation en milieu résidentiel, de l'exposition

après l'application, de l'exposition des non-utilisateurs et de l'exposition globale ont été effectuées pour ce profil d'emploi dans le cadre de l'évaluation des risques. Les évaluations comprenaient des algorithmes et des paramètres pertinents, qui ont été validés à l'échelle internationale et qui reposent sur une vaste base de données d'études (voir l'observation 6).

Les risques environnementaux associés au produit ont également été évalués. L'évaluation des risques pour l'environnement a tenu compte des données disponibles sur le devenir et les effets dans l'environnement provenant des évaluations antérieures de la deltaméthrine, ainsi que du profil d'emploi proposé à des fins domestiques, qui prévoit des traitements localisés et des traitements des fissures et des crevasses sur les structures résidentielles et autour de celles-ci. Par conséquent, le fait que les décisions antérieures ne prévoyaient pas l'homologation de produits à usage domestique s'explique par la portée des utilisations examinées dans le cadre de ces évaluations, plutôt que par une position réglementaire permanente selon laquelle les usages domestiques de la deltaméthrine ne pouvaient être acceptés.

Santé Canada conclut donc que l'homologation proposée ne constitue pas une modification non évaluée du profil de risque de la deltaméthrine. Le nouveau profil d'emploi en milieu résidentiel a plutôt fait l'objet d'une évaluation rigoureuse des risques en milieu résidentiel, des risques globaux, des risques pour les non-utilisateurs et des risques environnementaux, au moyen des méthodes actuelles d'évaluation des risques et d'une caractérisation actualisée des dangers. D'après les renseignements scientifiques dont dispose Santé Canada, les risques associés à l'usage domestique proposé de Raid protection anti-insectes sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée.

5. Observation concernant la prise en compte de la littérature et de la demande de PAN Europe visant l'interdiction de la deltaméthrine en lien avec le point de départ toxicologique

L'auteur de l'observation présente plusieurs arguments à l'appui de son affirmation selon laquelle les données issues de la littérature n'étaient pas le point de départ actuellement retenu par Santé Canada aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine. Plus particulièrement, l'auteur de l'observation souligne que le point de départ critique utilisé pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, soit la DMENO de 1 mg/kg p.c. tirée de l'étude de Sheets *et al.* (n° de l'ARLA 1857302), n'a pas changé depuis l'évaluation précédente réalisée en 2015 (PRVD2015-07) et que Santé Canada a relevé plusieurs limites dans cette étude.

L'auteur de l'observation souligne également que, compte tenu de nouvelles données issues de la littérature scientifique confirmant la sensibilité accrue des jeunes aux effets neurotoxiques de la deltaméthrine, l'évaluation actualisée présentée dans le document PRD2026-12 rétablit le facteur LPA de 10 dans son intégralité, alors que celui-ci avait été réduit à 3 dans le document PRVD2015-07. Bien que l'auteur de l'observation soit d'accord avec le maintien du facteur LPA de 10 dans son intégralité, il souligne que les mêmes données issues de la littérature faisaient état d'effets neurotoxiques chez les jeunes à des doses égales ou inférieures au point de départ actuel de 1 mg/kg p.c. L'auteur de l'observation s'oppose au fait que l'ensemble de ces études n'ait pas été jugé suffisant pour que le point de départ lui-même soit revu. Il s'oppose également à ce que les études soient classées comme présentant des limites en raison de l'absence de données historiques se rapportant aux témoins et indique qu'il faudrait remédier aux autres limites, notamment la présentation graphique des données et le manque de clarté des méthodes, en communiquant avec les auteurs des études ou en demandant au titulaire de prendre

les mesures nécessaires. L'auteur de l'observation cite également des études publiées qui n'avaient pas été prises en compte dans l'examen résumé dans le document PRD2026-12, ainsi qu'une demande officielle de Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) visant l'interdiction de la deltaméthrine dans l'Union européenne, fondée sur l'affirmation selon laquelle aucune dose sans danger sur le plan de la neurotoxicité pour le développement n'a été établie.

Réponse de Santé Canada

L'auteur de l'observation a raison d'affirmer que la DMENO de 1 mg/kg p.c./j établie d'après une diminution de la réaction de sursaut aux stimuli auditifs chez les rats sevrés au JPN 21 dans l'étude de Sheets *et al.* (1994; n° de l'ARLA 1857302) demeure le point de départ critique utilisé pour évaluer, dans la plupart des scénarios d'exposition, les risques pour la santé humaine associés à l'exposition à la deltaméthrine. La principale révision apportée à l'évaluation des risques pour la santé humaine dans le contexte de la récente extension du profil d'emploi est le maintien du facteur LPA de 10 dans son intégralité lorsque ce point de départ est utilisé pour l'évaluation des risques. La décision de maintenir le facteur LPA de 10 dans son intégralité tient compte des limites de l'étude de Sheets *et al.* (1994), ainsi que des données qualitatives issues de la littérature scientifique qui renforcent les préoccupations concernant les effets sur le système nerveux en développement. Bien que certaines de ces études publiées aient révélé des effets potentiels de neurotoxicité pour le développement à des doses inférieures au point de départ de 1 mg/kg p.c., ces études se prêtaient mal à une utilisation quantitative dans l'évaluation; le maintien du facteur LPA de 10 dans son intégralité assurerait donc une protection supplémentaire à la sous-population des enfants et des nouveau-nés, qui est touchée de façon disproportionnée.

Bien que l'absence de données historiques se rapportant aux témoins ait été l'une des limites relevées dans ces études, cette omission a été jugée mineure; c'est plutôt le poids cumulatif de l'ensemble des limites qui a rendu ces études inadéquates pour établir un point de départ aux fins de l'évaluation des risques. Il convient de souligner que Santé Canada et le titulaire ont communiqué avec les auteurs des études les plus déterminantes et ont obtenu tous les renseignements qu'ils ont pu recueillir pour remédier aux limites relevées. Malgré ces démarches, il subsistait suffisamment de limites pour empêcher l'utilisation de ces études aux fins de l'établissement du point de départ.

Santé Canada a examiné les études publiées citées par l'auteur de l'observation qui n'avaient pas été prises en compte dans l'examen résumé dans le document PRD2026-12. Toutefois, ces études n'ont pas été intégrées à la caractérisation des dangers, car l'examen était axé sur les études essentielles à l'établissement d'un point de départ pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. Les études citées étaient des études épidémiologiques dans lesquelles des associations ont été relevées entre les concentrations urinaires de métabolites des pyréthroïdes et l'altération d'indices neurologiques chez les enfants. Les études épidémiologiques sont généralement conçues pour rechercher des associations plutôt que des causes. Les études épidémiologiques les plus utiles et les plus pertinentes sont celles dans lesquelles l'exposition est adéquatement caractérisée en fonction de la manière dont le produit est utilisé. Santé Canada a également examiné les études chez l'animal citées dans la lettre de PAN Europe à la Commission européenne, qui n'étaient pas résumées dans le document PRD2026-12. Toutefois, ces études n'ont pas été jugées essentielles à l'évaluation, car les doses mises à l'essai étaient

supérieures au point de départ critique. Les valeurs toxicologiques de référence établies ont donc été considérées comme conférant une protection contre les effets signalés dans ces études, et celles-ci n'ont pas été incluses dans le document PRD2026-12.

6. Observation concernant l'exposition des adultes et des enfants après l'application

Dans le document PRD2026-12, l'exposition des adultes et des enfants après l'application ainsi que l'exposition globale des enfants n'ont pas été quantifiées. Selon l'auteur de l'observation, l'évaluation de Santé Canada repose sur des hypothèses concernant le comportement des personnes à proximité des surfaces traitées plutôt que sur des données portant expressément sur ce nouveau profil d'emploi. Par conséquent, l'auteur de l'observation demande que des évaluations quantitatives de l'exposition des adultes et des enfants par voie cutanée et par ingestion accidentelle après l'application soient réalisées en fonction du profil d'emploi proposé, soit le traitement du périmètre extérieur des maisons, les traitements localisés et le traitement des fourmilières, plutôt que de s'appuyer sur une exemption catégorique élaborée dans un contexte réglementaire différent, soit celui de l'utilisation sur les surfaces gazonnées selon l'EPA des États-Unis.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a tenu compte de l'observation concernant le recours à des hypothèses d'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel provenant de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, y compris les scénarios d'exposition utilisés dans l'évaluation.

Santé Canada reconnaît que certains éléments de l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel, notamment les hypothèses retenues pour certains scénarios, proviennent des méthodes établies d'évaluation de l'exposition présentées dans les procédures opérationnelles normalisées (PON) de 2012 de l'EPA sur l'exposition en milieu résidentiel. Santé Canada a adopté ces PON, car elles reposent sur une vaste base de données d'études portant sur le comportement humain dans l'environnement. Cette base de données s'appuie sur des données produites par des groupes de travail, des études publiées dans la littérature accessible au public et des données pertinentes tirées de l'Exposure Factors Handbook de l'EPA des États-Unis (2011). Santé Canada a évalué ces méthodes et déterminé que les scénarios d'exposition qui en découlent permettent de caractériser les éventuelles expositions aux pesticides en milieu résidentiel dans le contexte canadien. Par conséquent, ces méthodes d'évaluation de l'exposition continuent d'être utilisées lorsqu'elles sont jugées appropriées sur le plan scientifique et qu'elles assurent la protection de la santé humaine.

En outre, l'auteur de l'observation ne fournit aucune nouvelle donnée sur l'exposition démontrant l'existence d'un contact quantifiable des adultes et des enfants avec les surfaces traitées dans le cadre du profil d'emploi visé par la demande d'homologation. Comme aucune nouvelle donnée n'a été présentée, Santé Canada n'a pas effectué d'évaluation quantitative des risques après l'application.

7. Observation concernant les exigences relatives aux mesures d'atténuation des risques environnementaux

L'auteur de l'observation fait remarquer que le document PRD2026-12 n'explique pas pourquoi seules des mises en garde générales concernant la toxicité et la prévention de la contamination sont proposées, alors que des mesures d'atténuation supplémentaires ont déjà été exigées pour d'autres produits contenant de la deltaméthrine. L'auteur de l'observation cite les documents RVD2018-27 et PRVD2015-07 et souligne que des mesures telles que l'interdiction d'appliquer le produit lorsque de fortes pluies sont prévues, l'adoption de pratiques visant à réduire le ruissellement, les directives concernant les bandes de végétation ainsi que les restrictions relatives à la dérive et au ruissellement avaient été exigées en raison de la forte toxicité de la deltaméthrine pour les organismes aquatiques, particulièrement les invertébrés aquatiques.

L'auteur de l'observation cite également la décision provisoire de 2020 de l'EPA des États-Unis concernant l'examen de l'homologation de la deltaméthrine, qui imposait des mesures d'atténuation propres aux utilisations sur les structures et le périmètre extérieur en milieux résidentiel et urbain, notamment des restrictions relatives au traitement du périmètre des fondations, à l'application sur des surfaces imperméables, à l'application avant des précipitations et à la contamination des drains.

L'auteur de l'observation souligne que Raid protection anti-insectes est destiné à un usage résidentiel à l'extérieur, notamment au traitement du périmètre des fondations et à d'autres traitements localisés autour des maisons, et fait valoir que ce profil d'emploi est comparable à ceux pour lesquels Santé Canada et l'EPA des États-Unis ont déjà exigé des mesures d'atténuation relatives au ruissellement et aux précipitations. Par conséquent, l'auteur de l'observation demande à Santé Canada soit de fournir les données propres à cet usage et la justification étayant la conclusion selon laquelle il n'est pas nécessaire d'ajouter sur l'étiquette de ce produit des énoncés supplémentaires concernant les précipitations prévues et la prévention du ruissellement, soit d'ajouter de tels énoncés conformément au document RVD2018-27 (annexe III, section VI).

Réponse de Santé Canada

Bien que l'auteur de l'observation affirme que Raid protection anti-insectes peut être appliqué au périmètre des fondations, ce produit est destiné uniquement aux traitements localisés et aux traitements des fissures et des crevasses, et non aux traitements du périmètre. Selon la définition figurant sur l'étiquette, le traitement localisé se limite à une surface d'au plus 0,2 m², et les surfaces traitées ne doivent pas être contiguës. Le traitement des fissures et des crevasses consiste à appliquer directement le produit dans les ouvertures étroites situées sur la surface d'une structure et ne comprend pas le traitement des surfaces exposées. L'exposition environnementale associée à ces utilisations, y compris l'exposition attribuable à la dérive et au ruissellement, devrait être minime.

Comme l'indique l'auteur de l'observation, les mesures proposées d'atténuation des risques environnementaux associés à Raid protection anti-insectes comprennent des mentions de danger normalisées informant les utilisateurs que le produit est toxique pour les abeilles, les insectes utiles et les organismes aquatiques, ainsi que des énoncés visant à prévenir la contamination de

l'eau d'irrigation, des sources d'approvisionnement en eau potable et des habitats aquatiques. Ces énoncés concordent généralement avec ceux figurant sur l'étiquette d'autres produits homologués destinés exclusivement au traitement des structures, notamment Annihilator PolyZone (n° d'homologation 33526; PRD2019-07; RD2019-15). Toutefois, comme Annihilator PolyZone est un produit à usage commercial dont les utilisations comprennent le traitement généralisé des surfaces extérieures des bâtiments, les énoncés figurant sur son étiquette n'ont pas tous été jugés appropriés pour l'étiquette de Raid protection anti-insectes.

La réévaluation de la deltaméthrine (PRVD2015-07; RVD2018-27) portait sur les utilisations sur les cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale et dans les zones non cultivées, lesquelles présentent un potentiel d'exposition des habitats aquatiques beaucoup plus élevé que les traitements localisés et les traitements des fissures et des crevasses examinés dans le document PRD2026-12. Bien que la réévaluation de la deltaméthrine soit citée comme source des données sur le devenir dans l'environnement et l'écotoxicité prises en compte dans l'évaluation de Raid protection anti-insectes, les traitements localisés et les traitements des fissures et des crevasses proposés entraîneraient une exposition environnementale minimale et ne nécessitent donc pas les mêmes énoncés d'atténuation de l'exposition attribuable au ruissellement que les produits pouvant être appliqués sur des surfaces plus étendues.

En ce qui concerne les mesures d'atténuation des risques décrites dans la décision provisoire de l'EPA des États-Unis concernant l'examen de l'homologation de la deltaméthrine, les restrictions relatives à la distance pouvant être traitée autour des fondations des bâtiments et l'interdiction d'appliquer le produit sur des surfaces imperméables, sauf dans le cadre d'un traitement localisé ou d'un traitement des fissures et des crevasses, ne s'appliquent pas aux utilisations de Raid protection anti-insectes, puisque ce produit est utilisé uniquement pour les traitements localisés et les traitements des fissures et des crevasses, et non pour les traitements du périmètre ou les traitements généralisés. Bien que les étiquettes américaines de produits similaires contenant de la deltaméthrine comportent des énoncés relatifs aux précipitations, les normes canadiennes actuelles n'exigent pas de tels énoncés pour les produits à usage domestique destinés uniquement aux traitements localisés ou aux traitements des fissures et des crevasses.

Après examen des observations formulées par l'auteur de l'observation, aucune autre modification des énoncés de l'étiquette concernant l'environnement n'est requise.

8. Observation concernant l'évaluation des risques cumulatifs

L'auteur de l'observation affirme que l'évaluation des risques cumulatifs pour la santé présentée dans le document PRD2026-12 ne permet pas de tenir compte adéquatement des effets cumulatifs associés au nouvel usage de la deltaméthrine aux fins de l'homologation de Raid protection anti-insectes. Par conséquent, l'auteur de l'observation demande à Santé Canada soit de terminer l'évaluation des risques cumulatifs pour la santé liés aux pyréthroïdes avant de rendre une décision définitive concernant cette homologation, soit de publier une détermination de la portée propre à cet usage expliquant pourquoi cet usage particulier ne justifie pas la réalisation d'une évaluation des risques cumulatifs avant l'homologation.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a tenu compte de l'observation et confirme avoir effectué une détermination de la portée propre à cet usage. Raid protection anti-insectes doit être appliqué sur les surfaces extérieures des maisons et autour de celles-ci pour lutter contre certains insectes. D'après cette analyse, il a été déterminé que l'exposition en milieu non professionnel découlant de cette nouvelle utilisation importante de la deltaméthrine est minime. Par conséquent, l'utilisation de Raid protection anti-insectes ne justifie pas la réalisation d'une évaluation des risques cumulatifs avant l'homologation du produit.

Comme il est indiqué dans le document PRD2026-12, les particuliers qui appliquent le produit prêt à l'emploi sont exposés à la deltaméthrine lors des traitements localisés et du traitement des fissures et des crevasses. Une évaluation quantitative des risques a été réalisée pour ce scénario d'exposition et a permis de calculer des marges d'exposition d'au moins 350 000, comparativement à une marge d'exposition cible de 1 000, ce qui représente 0,29 % de la « coupe de risque ». L'exposition en milieu résidentiel après l'application devrait être minime compte tenu de l'activité humaine limitée dans les zones traitées. En outre, l'utilisation du produit ne devrait entraîner aucune exposition par les aliments ou l'eau potable. Par conséquent, l'exposition en milieu non professionnel attribuable à l'utilisation de Raid protection anti-insectes contribue très peu à l'exposition cumulative aux pyréthroïdes, et il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation des risques cumulatifs pour la santé associés au nouvel usage de la deltaméthrine.

9. Observation concernant la date à laquelle la recherche documentaire a été effectuée

L'auteur de l'observation affirme qu'il existe une incohérence quant à la date à laquelle la recherche documentaire a été effectuée, puisque le document PRD2026-12 indique à un endroit qu'elle a été réalisée en mars 2025 et, à un autre, qu'elle a été réalisée en novembre 2025. Plus précisément, l'auteur de l'observation demande des précisions sur la date à laquelle la recherche documentaire a été effectuée et souhaite savoir si les études publiées après mars 2025 et avant la fin de la période de consultation seront prises en compte.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a effectué une première recherche documentaire en mars 2025, comme l'indique la note de bas de page 6 à la page 12 du document PRD2026-12. Avant que l'examen et la documentation connexe soient achevés plus tard en 2025, une recherche documentaire complémentaire a été effectuée en novembre 2025 afin de recenser toutes les études publiées entre la recherche initiale de mars 2025 et novembre 2025. Santé Canada tient compte de toutes les observations formulées pendant la période de consultation. Santé Canada continuera de surveiller les nouvelles publications scientifiques concernant la deltaméthrine dans le cadre de son approche de surveillance continue des sources d'information scientifique.

10. Observation concernant l'évaluation de la valeur

Le paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* définit la « valeur » comme comprenant non seulement l'efficacité du produit, mais aussi ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ainsi que les conséquences de son utilisation sur l'économie et la société, compte tenu des conditions d'homologation. L'évaluation de la valeur présentée dans le

document PRD2026-12 porte uniquement sur l'efficacité de Raid protection anti-insectes, c'est-à-dire sur sa capacité à tuer les organismes nuisibles ciblés. Elle ne met pas cet avantage en balance avec les coûts supplémentaires pour la santé et l'environnement pouvant découler de l'introduction, pour la première fois, d'une voie d'application sans restriction par les consommateurs pour ce principe actif (observation 4), alors que le marché offre déjà des solutions de remplacement efficaces contenant des principes actifs homologués qui sont utilisés depuis longtemps à des fins domestiques. L'auteur de l'observation demande que l'évaluation de la valeur présentée dans le projet de décision d'homologation soit complétée afin de tenir compte de l'analyse des risques et des avantages supplémentaires découlant de ce nouvel usage qui serait, selon lui, exigée par le paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Réponse de Santé Canada

Le paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'exige pas d'analyse des risques et des avantages. Ce paragraphe mentionne uniquement les avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement, et non les coûts ou les risques. Un produit antiparasitaire peut notamment présenter un avantage pour la santé s'il permet de lutter contre des organismes nuisibles qui constituent des vecteurs de maladies, ou un avantage pour l'environnement s'il permet de lutter contre des espèces envahissantes. Les répercussions sociales et économiques d'un produit comme Raid protection anti-insectes comprennent notamment l'offre d'un choix supplémentaire aux consommateurs et la mise sur le marché d'un produit supplémentaire susceptible d'influer sur la compétitivité des prix.

Comme l'indique le Document d'orientation de l'ARLA, *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*, les risques pour la santé et l'environnement ainsi que la valeur doivent chacun être acceptables pour qu'un pesticide puisse être homologué. Dans le processus d'évaluation de la valeur, la principale considération consiste à déterminer si le produit est efficace. Dans la plupart des cas, la preuve de rendement permet d'établir la valeur du pesticide, de sorte que Santé Canada ne procède normalement pas à une évaluation approfondie ou exhaustive de ses avantages.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'approche de Santé Canada en matière d'évaluation de la valeur des pesticides, veuillez consulter les documents d'orientation publiés, notamment *Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires* et *Lignes directrices sur la valeur — Nouveaux produits phytosanitaires et modification des étiquettes*, qui sont accessibles sur le site Web de Santé Canada.

Autres renseignements

Consultation des données d'essai confidentielles

Les données d'essai confidentielles pertinentes (telles que citées dans le PRD2026-12) sur lesquelles la décision est fondée peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de la Direction de la réglementation des pesticides. Pour des précisions, communiquez avec le Service de renseignements sur les pesticides de Santé Canada.

Avis d'opposition

Quiconque peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de la présente décision d'homologation par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Avis d'opposition) dans les 60 jours suivant la date de publication. La demande de réexamen doit comprendre le formulaire d'avis d'opposition, le fondement scientifique sur lequel repose l'opposition, et les preuves scientifiques à l'appui dont dispose le demandeur mais pas Santé Canada, ou citer les documents (en format électronique) précis de Santé Canada comme preuves à l'appui (p. ex. des rapports scientifiques). Chaque référence fournie ou citée doit être clairement associée à l'opposition à laquelle elle se rapporte. Si le dossier est incomplet, l'avis d'opposition pourrait être jugé inadmissible en vue d'un examen plus approfondi par Santé Canada. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca ou communiquez avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Effort proportionnel

Les principes actifs homologués au Canada sont catégorisés selon les critères de la Politique de l'effort proportionnel de Santé Canada. Cette catégorisation aide le Ministère avec l'allocation des ressources nécessaires à l'évaluation des pesticides en fonction du degré d'effort réglementaire requis. La deltaméthrine est catégorisée comme un effort proportionnel élevé selon les critères sanitaires et environnementaux. Les renseignements sur les conclusions de l'évaluation des risques ayant mené au classement sont inclus dans le projet de décision réglementaire PRD2026-12. La catégorisation de l'effort proportionnel aidera à définir la portée et le degré d'effort nécessaire des prochaines évaluations.

Surveillance continue

La Politique sur la surveillance continue des pesticides de Santé Canada et la note d'information connexe exposent le processus par lequel le Ministère surveille la littérature scientifique publiée relativement aux principes actifs homologués au Canada et les critères servant à établir les principes actifs qui feront l'objet d'une surveillance continue au terme d'une décision réglementaire finale. Les critères énoncés dans la note d'information ont été respectés. Par conséquent, les publications scientifiques et les renseignements réglementaires feront l'objet d'un suivi dans le cadre de la surveillance continue de ce principe actif.

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

Approche de l'évaluation

Cadre législatif

Selon le paragraphe 4(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le ministre de la Santé a comme objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les individus et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires.

Comme le mentionne le préambule de la *Loi*, il est dans l'intérêt du Canada de continuer à poursuivre les objectifs du système fédéral de réglementation, par l'instauration d'un système d'homologation national reposant sur une base scientifique et abordant la question des risques sanitaires et environnementaux et de la valeur avant et après l'homologation, tout en réglementant les produits antiparasitaires au Canada; et d'homologuer pour utilisation seulement les produits antiparasitaires de risque et de valeur acceptables lorsqu'il est démontré que leur utilisation est efficace et que les risques pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables, en tenant compte des conditions d'homologation.

Pour l'application de la *Loi* au sens du paragraphe 2(2), les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables, 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.

Le risque sanitaire, le risque environnemental et la valeur sont définis ainsi au paragraphe 2(1) de la *Loi* :

Risque sanitaire : Risque pour la santé humaine résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Risque environnemental : Risque de dommage à l'environnement, notamment à sa diversité biologique, résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Valeur : 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.

Lors de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux d'un pesticide et de la détermination de leur acceptabilité, le paragraphe 19(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit que Santé Canada adopte une approche qui s'appuie sur une base scientifique. Cette approche tient compte de la toxicité et du degré d'exposition pour une caractérisation complète du risque.

Les évaluations préalables à la commercialisation sont fondées sur un ensemble prescrit de données scientifiques que le demandeur de l'homologation d'un pesticide doit fournir. Des renseignements supplémentaires provenant de rapports scientifiques publiés, d'autres ministères et d'organismes de réglementation internationaux sont également pris en considération⁴.

Cadre d'évaluation des risques et de la valeur

Santé Canada applique un vaste ensemble de méthodes scientifiques modernes et utilise des données probantes pour déterminer la nature et l'ampleur des risques que peuvent poser les pesticides. Cette approche permet de protéger la santé humaine et l'environnement par l'application de stratégies de gestion des risques adéquates et efficaces, qui concordent avec les objectifs relatifs au préambule décrits ci-dessus.

L'approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques et de la valeur est énoncée dans le *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*⁵. En voici les grandes lignes :

i) Évaluation des risques potentiels pour la santé

Pour évaluer et gérer les risques sanitaires potentiels, Santé Canada suit un processus structuré, prévisible et compatible avec les méthodes internationales et le *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé*⁶.

L'évaluation des risques potentiels pour la santé commence par un examen du profil toxicologique d'un pesticide afin de calculer les doses de référence auxquelles aucun effet nocif n'est attendu, puis de s'en servir pour évaluer l'exposition prévue. Le cas échéant, on utilise des facteurs d'incertitude pour apporter une protection supplémentaire qui tient compte de la variation de sensibilité observée dans la population humaine et de l'incertitude associée à l'extrapolation aux humains des résultats d'études menées sur des animaux. Dans certaines conditions, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'utilisation d'un autre facteur pour conférer une protection supplémentaire aux femmes enceintes, aux nourrissons et aux enfants. Certains cas particuliers nécessitent d'autres facteurs d'incertitude, pour tenir compte par exemple des lacunes de la base de données. Pour des précisions sur l'application des facteurs d'incertitude, consulter le document SPN2008-01⁷.

Les évaluations servent à estimer les risques potentiels pour la santé de populations définies⁸ dans des conditions d'exposition précises. Elles sont effectuées dans le contexte des scénarios d'utilisation proposés ou homologués, par exemple l'utilisation d'un pesticide sur une grande culture donnée, à une dose d'application déterminée, et avec des méthodes et des équipements

⁴ Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*

⁵ Document d'orientation de l'ARLA, *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*

⁶ Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé – Le 1^{er} août 2000

⁷ Document de principes : *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*

⁸ Prise en compte du genre et du sexe dans l'évaluation des risques des pesticides

conformes. Les scénarios d'exposition possibles tiennent compte de l'exposition pendant et après l'application de pesticides en milieu professionnel ou résidentiel, de l'exposition par les aliments et l'eau potable, ou encore de l'exposition découlant d'interactions avec des animaux de compagnie traités. La durée d'exposition (de courte, moyenne ou longue durée) et les voies d'exposition (voie orale, inhalation, contact cutané) prévues sont également prises en considération. L'évaluation des risques pour la santé tient également compte des renseignements disponibles sur l'exposition globale et les effets cumulatifs.

ii) Évaluation des risques pour l'environnement

Au moment d'évaluer les risques environnementaux, Santé Canada adopte une méthode structurée par niveau pour établir la probabilité qu'une exposition à un pesticide cause des effets néfastes à l'échelle de l'individu, de la population ou de l'écosystème. On commence par une évaluation préliminaire faisant appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents et à des paramètres d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité, puis, le cas échéant, on procède à une évaluation approfondie qui peut inclure des modèles d'exposition, des données de surveillance, des résultats d'études menées sur le terrain ou en mésocosme, ainsi que des méthodes probabilistes d'évaluation des risques.

L'évaluation environnementale tient compte à la fois de l'exposition (les propriétés chimiques, le devenir et le comportement dans l'environnement, ainsi que les doses et les méthodes d'application) et du danger (les effets toxiques sur les organismes) associés à un pesticide.

L'évaluation de l'exposition permet d'examiner le déplacement du pesticide dans le sol, l'eau, les sédiments et l'air, ainsi que son absorption possible par des plantes ou des animaux et son transfert par le réseau trophique. Elle permet également d'examiner la possibilité que le pesticide migre vers des compartiments environnementaux sensibles, par exemple les eaux souterraines, les lacs et les cours d'eau, ainsi que la possibilité qu'il soit entraîné dans l'air. L'évaluation du danger consiste à examiner les effets sur un grand nombre d'espèces indicatrices végétales et animales reconnues à l'échelle internationale (les organismes terrestres comprennent des invertébrés, comme les abeilles, les arthropodes utiles et les lombrics, des oiseaux, des mammifères et des plantes; les organismes aquatiques comprennent des invertébrés, des amphibiens, des poissons, des plantes et des algues), ce qui suppose de tenir compte des effets sur la biodiversité et la chaîne alimentaire. Les critères d'effet pour une exposition aiguë ou chronique sont tirés d'études en laboratoire et d'études sur le terrain qui permettent de caractériser la réponse toxique et de déterminer la relation dose-effet d'un pesticide.

La caractérisation des risques pour l'environnement nécessite l'intégration de l'information sur l'exposition du milieu et les effets environnementaux pour cerner les organismes ou les compartiments environnementaux à risque, le cas échéant, ainsi que les incertitudes liées à la caractérisation des risques.

iii) Évaluation de la valeur

Les évaluations de la valeur comportent deux éléments : l'évaluation du rendement du produit antiparasitaire et de ses avantages.

L'évaluation du rendement comporte une évaluation de l'efficacité du pesticide dans la lutte contre l'organisme ciblé et de la possibilité qu'il endommage les cultures hôtes ou les sites sur

lesquels il est utilisé. Si l'efficacité d'un pesticide est acceptable, l'évaluation sert à établir les allégations et les instructions appropriées figurant sur l'étiquette ainsi qu'une dose (ou une gamme de doses) d'application efficace, sans être excessive, et qui ne cause pas de dommages inacceptables au site d'utilisation ou à l'organisme/la culture hôte (ni aux hôtes et aux cultures subséquents) dans des conditions normales d'utilisation.

Bien souvent, l'établissement du rendement permet à lui seul de déterminer la valeur du pesticide, de sorte qu'il ne soit plus nécessaire de procéder à une évaluation approfondie ou générale des avantages. Dans certains cas, cependant, l'évaluation approfondie peut être indiquée pour préciser la valeur du produit ou élaborer des options de gestion des risques.

Gestion des risques

Les stratégies de gestion des risques reposent sur les résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et les résultats de l'évaluation de la valeur. Ces stratégies prévoient des mesures appropriées d'atténuation des risques et sont indispensables pour décider si les risques sanitaires et environnementaux sont acceptables. L'élaboration de telles stratégies se fait selon les conditions d'homologation du pesticide. Les conditions peuvent être liées, entre autres, à l'utilisation (p. ex. les doses, la période, la fréquence et la méthode d'application), à l'équipement de protection individuelle, aux délais d'attente avant la récolte, aux délais de sécurité, aux zones tampons, aux mesures d'atténuation de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, de même qu'à la manipulation, la fabrication, le stockage ou la distribution d'un pesticide. Si, pour un pesticide donné, il est impossible d'établir des conditions d'utilisation réalisables avec un risque et une valeur acceptables, l'utilisation du pesticide ne sera pas admissible à l'homologation.

La stratégie de gestion des risques sélectionnée est ensuite mise en œuvre dans le cadre de la décision d'homologation. Les conditions d'homologation d'un pesticide comprennent l'inscription d'un mode d'emploi juridiquement contraignant sur l'étiquette. Toute utilisation qui n'est pas conforme au mode d'emploi de l'étiquette ou aux autres conditions précisées constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Après la prise d'une décision, il existe des outils essentiels pour assurer l'acceptabilité continue des risques et de la valeur des pesticides homologués, notamment des activités de contrôle continu comme les évaluations postérieures à la commercialisation, et des activités de suivi et de surveillance, comme la déclaration d'incident.

Liste des abréviations

p.c.	poids corporel
C _{max}	concentration maximale
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
kg	kilogramme
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
mg	milligramme
MUP	produit destiné à la fabrication
DSENO	dose sans effet nocif observé
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
JPN	jour postnatal
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
PRD	projet de décision d'homologation
SPN	document de principes

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3686295	Williams, MT., Gutierrez, A. & Vorhees, CV., 2019, Effects of Acute Deltamethrin Exposure in Adult and Developing Sprague Dawley Rats on Acoustic Startle Response in Relation to Deltamethrin Brain and Plasma Concentrations, DACO: 4.8
3686298	Symington, SB., Toltin, AC., Murenzi E., Lansky, D. & Clark, JM., 2023, Determination of potential toxicodynamic differences of pyrethroid insecticides on native voltage-sensitive sodium channels in juvenile versus adult rat brain, DACO: 4.8
2007549	Kim, K.B., Anand, S., Kim, H.J., White, C., and Bruckner, J.V. 2008. Toxicol. Sci. 101: 197-205. DACO 4.5.9
2007551	Kim, K.B., Anand, S., Kim, H.J., White, C., Fischer, J.W., Tornero-Velez, R., and Bruckner, J.V. 2010. Toxicol. Sci. 115: 354-368. DACO 4.5.9
1857302	Sheets, L. P.; Doherty, J. D.; Law, M. W.; Reiter, L. W.; Crofton, K. M., 1994, Age-dependent differences in the susceptibility of rats to deltamethrin., DACO: 4.8
3516195	Emily M. Pitzer, Chiho Sugimoto, Samantha L. Regan, Gary A. Gudelsky, Michael T. Williams, Charles V. Vorhees, 2022, Developmental deltamethrin: Sex-specific hippocampal effects in Sprague Dawley rats, Curr Res Toxicol. 2022; 3:100093, DACO: 4.8
3905942	Emily M. Pitzer, Michael T. Williams, Charles V. Vorhees, 2021, Effects of pyrethroids on brain development and behavior: Deltamethrin, Neurotoxicol Teratol. 2021 Sep-Oct; 87:106983., DACO 4.8
3826229	Shasha Huang, Wanqi Li, Dengke Wang, Huiwen Feng, Bo Wang, Xinyu Dong, Wei Zhao, Dan Liu, Yuan Wang, 2025, Maternal exposure to deltamethrin during pregnancy and lactation impairs hippocampal learning and memory function of male offspring by ferroptosis, Ecotoxicol Environ Saf. 2025 Jan 15; 290:117729., DACO: 4.8
3826231	Fei Hao, Ye Bu, Shasha Huang, Wanqi Li, Huiwen Feng, Yuan Wang, 2024, Maternal exposure to deltamethrin during pregnancy and lactation impairs neurodevelopment of male offspring, Ecotoxicol Environ Saf. 2024 Apr 1; 274:116196., DACO: 4.8
3681074	EFSA, 2024, EFSA Journal 2024;22: e8954, A developmental neurotoxicity adverse outcome pathway (DNT-AOP) with voltage gate sodium channel (VGSC) inhibition as a molecular initiating event (MiE), DACO: 12.5.4

- 3826210 Jessica A. Jiménez, Jeremy M. Simon, Wenxin Hu, Sheryl S. Moy, Kathryn M. Harper, Chih-Wei Liu, Kun Lu & Mark J. Zylka, 2022, Developmental pyrethroid exposure and age influence phenotypes in a Chd8 haploinsufficient autism mouse model, *Sci Rep.* 2022 Apr 1;12(1):5555., DACO: 4.8
- 3826211 Melissa A Curtis, Rohan K Dhamsania, Rachel C Branco, Ji-Dong Guo, Justin Creeden, Kari L Neifer, Carlie A Black, Emily J Winokur, Elissar Andari, Brian G Dias, Robert C Liu, Shannon L Gourley, Gary W Miller, James P Burkett, 2023, Developmental pyrethroid exposure causes a neurodevelopmental disorder phenotype in mice, *PNAS Nexus.* 2023 Apr 25;2(4): pgad085., DACO: 4.8
- 3826212 Melissa A Curtis, Nilanjana Saferin, Jennifer H Nguyen, Ali S Imami, William G Ryan, Kari L Neifer, Gary W Miller, James P Burkett, 2024, Developmental pyrethroid exposure in mouse leads to disrupted brain metabolism in adulthood, *Neurotoxicology.* 2024 Jul; 103:87-95., DACO: 4.8
- 3470523 Emily M. Pitzer, Chiho Sugimoto, Gara A. Gudelsky, Courtney L. Huff Adams, Michael T. Williams, and Charles V. Vorhess, 2019, Deltamethrin exposure daily from postnatal day 3-20 in Sprague-Dawley rats causes long-term cognitive and behavioral deficits, *Toxicological Sciences*, 2019; 169(2): 511-523, DACO: 4.8
- 2007557 Eriksson and Fredriksson. 1991. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 108: 78-85. DACO 4.5.14
- 1549379 Schardein, J. 1990. International Research and Development Corporation, Mattawan, MI. Study #327-120. DACO 4.5.2