



## Décision réglementaire

RDD2006-03

### Imiprothrine

La matière active imiprothrine et son concentré de fabrication, l'intermédiaire de fabrication Pralle® (produits par Sumitomo Chemical Company Ltd) ainsi que l'intermédiaire Multicide® 2734 et sa préparation commerciale, l'insecticide en aérosol anti-blattes Multicide® 27341, (fabriqués par McLaughlin Gormley King Co.) sont admissibles à une homologation complète en vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires (RPA)*.

L'homologation de ces produits a été proposée dans le projet de décision réglementaire (PRDD) [PRDD2005-02](#) intitulé *Imiprothrine*. Ce document expliquait le résumé des données examinées. Le présent document de décision réglementaire constitue la dernière étape du processus de décision de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) pour lutter contre les blattes, les fourmis et d'autres organismes nuisibles dans les résidences.

*(also available in English)*

**Le 17 mars 2006**

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

**Publications**  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
2720, promenade Riverside  
I.A. 6605C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

**Internet :** [pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.pmra-arla.gc.ca](http://www.pmra-arla.gc.ca)  
**Service de renseignements :**  
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799  
**Télécopieur :** (613) 736-3758



ISBN : 0-662-71512-8 (0-662-71513-6)

Numéro de catalogue : H113-6/2006-3F (H113-6/2006-3F-PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

## **1.0 Introduction**

Le présent document de décision réglementaire constitue la dernière étape du processus de décision de l'ARLA concernant l'emploi de la matière active imiprothrine et son concentré de fabrication (l'intermédiaire de fabrication Pralle®) ainsi que de l'intermédiaire Multicide® 2734 et sa préparation commerciale l'insecticide en aérosol anti-blattes Multicide® 27341 pour lutter contre les blattes, les fourmis et d'autres organismes nuisibles dans les résidences.

## **2.0 Contexte**

L'ARLA de Santé Canada a effectué une évaluation des renseignements disponibles conformément au RPA. Elle a jugé qu'ils étaient suffisants pour permettre la détermination de l'innocuité, des avantages et de la valeur de la matière active imiprothrine et de son concentré de fabrication (l'intermédiaire de fabrication Pralle®), tous deux produits par Sumitomo Chemical Company Ltd, ainsi que de l'intermédiaire Multicide® 2734 et de sa préparation commerciale l'insecticide en aérosol anti-blattes Multicide® 27341. L'ARLA a conclu que l'utilisation de l'imiprothrine selon le mode d'emploi décrit sur les étiquettes de ces produits présente des avantages et de la valeur, conformément au RPA, et qu'elle ne comporte pas de risques inacceptables.

L'homologation de ces produits a été proposée dans le projet de décision réglementaire PRDD2005-02. L'ARLA a reçu des commentaires concernant ce document et y répond à l'annexe I.

## **3.0 Décision réglementaire**

Pour ces raisons, l'ARLA accorde, conformément au RPA, une homologation complète à la matière active imiprothrine et son concentré de fabrication (l'intermédiaire de fabrication Pralle®) ainsi qu'à l'intermédiaire Multicide® 2734 et sa préparation commerciale l'insecticide en aérosol anti-blattes Multicide® 27341 pour lutter contre les blattes, les fourmis et d'autres organismes nuisibles dans les résidences.



## Annexe I Commentaires concernant le PRDD2005-02 et réponse de l'ARLA

La plupart des commentaires reçus par l'ARLA au sujet du PRDD2005-02 concernaient principalement des erreurs typographiques et des erreurs de nomenclature ou de transcription. Aucun des commentaires reçus n'a eu de conséquences sur les conclusions de l'évaluation des risques et la décision réglementaire.

### Page 1 (1.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient)

Dans la version anglaise, le demandeur désire corriger le nom CAS suivant :

[2,5-dioxo-3-(2-propynyl)-1-imidazolidinyl]methyl-2,2-dimethyl-3-(2-methyl-1-propenyl)cyclopropanecarboxylate

par :

[2,5-dioxo-3-(2-propynyl)-1-imidazolidinyl]methyl-2,2-dimethyl-3-(2-methyl-1-propenyl)cyclopropanecarboxylate

L'ARLA est en accord avec la modification proposée.

### Page 2 (1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active)

Le demandeur souhaite corriger les éléments suivants dans le PRDD2005-02 :

- 1) La température pour la constante de la loi d'Henry devrait être 25°C et non 20°C.
- 2) La température pour la solubilité dans l'eau devrait être 25°C et non 20°C.

L'ARLA est en accord avec les modifications proposées.

### Page 5 (2<sup>e</sup> paragraphe, 2<sup>e</sup> phrase)

Le demandeur veut remplacer la phrase « Elle n'irrite pas les yeux et ne cause qu'une irritation minimale de la peau. » par « Elle n'irrite pas la peau et ne cause qu'une irritation minimale des yeux. »

L'ARLA est en accord avec la modification proposée.

### Page 10 (5.1.3 Produits de transformation)

Le demandeur veut réécrire la section 5.1.3 comme suit :

L'étude de l'hydrolyse a indiqué comme principal produit de transformation la N-carbamoyl-N-propargylglycine (représentant 26,2 % de ce qui a été récupéré de la substance initiale à pH 7 à 30 jours et 89,7 % à pH 9 à 122 h); un produit de transformation mineur a également été

identifié : la 1-propargylimidazolidine-2,4-dione (1,81 % à pH 7 à 30 jours et 4,26 % à pH 9 à 122 h). Un pic non identifié représentant 2,0 % à pH 7 à 30 jours et 4,5 % à pH 9 à 122 h a également été noté. D'après la documentation présentée, l'acide 2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropanecarboxylique devrait également constituer le principal produit de transformation du groupement cyclopropanecarboxyle. Les quantités totales de gaz carbonique et de composés volatils n'ont pas été déterminées.

L'ARLA est en accord avec la modification proposée.

**Page 17 (Annexe I : Tableau récapitulatif des études sur la toxicité de l'imiprothrine, section sur le métabolisme) (1<sup>er</sup> paragraphe, dernière phrase)**

Le demandeur veut corriger la dernière phrase comme suit : Excrétion rapide - pour l'isomère *cis*, excrétion d'environ 78-85 % dans l'urine et 4-15 % dans les fèces en 24 h, avec aussi environ 1-3 % de la dose administrée dans l'air expiré; pour l'isomère *trans*, excrétion d'environ 87-93 % dans l'urine en 24 h, 2-7 % étant également excrétés dans les fèces et 0,3-0,5 % dans l'air expiré. (Le PRDD2005-02 présente des valeurs différentes.)

L'ARLA est en accord avec la modification proposée.

**Page 21 (Annexe I : section sur la toxicité à court terme, sous-section sur l'étude par voie cutanée d'une durée de 21 jours)**

Le demandeur veut modifier la DSENO systémique pour cette étude. En raison de la nature de cette modification, l'ARLA a réexaminé l'étude et a réitéré les conclusions de l'examinateur.

L'ARLA n'est pas en accord avec la modification proposée et ne changera donc pas la DSENO systémique.

**Page 22 (Annexe I : section sur la toxicité à court terme, sous-section sur l'étude par voie alimentaire d'une durée de 90 jours)**

Le demandeur veut corriger certains organes cibles et effets significatifs pour cette étude. L'ARLA a examiné les modifications proposées et a consulté les études originales afin de générer les modifications suivantes (veuillez noter que les modifications suggérées par l'ARLA ne sont pas identiques à celles proposées par le demandeur) :

3 000 ppm et plus : baisse de la consommation alimentaire (femelles), de l'Hb (mâles), de l'Hct (deux sexes) et des triglycérides (mâles); augmentation des réticulocytes (femelles), de l' $\alpha_2$ -globuline (mâles) et du cholestérol total (mâles).

6 000 ppm et plus : baisse du gain de poids corporel avec effets sur le poids corporel (deux sexes), de la consommation alimentaire (mâles) et de l'Hb (femelles); augmentation des phospholipides, de l'albumine, des protéines totales, des leucocytes, des lymphocytes, des basophiles et des temps de prothrombine et de thromboplastine activée (mâles) et de l'hypertrophie hépatocellulaire (mâles).

10 000 ppm : diminution des globules rouges et de la  $\gamma$ -globuline (deux sexes); augmentation des réticulocytes et des neutrophiles (mâles), du cholestérol total (femelles), de l'hypertrophie hépatocellulaire (femelles) et des hépatocytes éosinophiles (deux sexes).