



# Projet d'acceptabilité d'homologation continue

**PACR2003-10**

## Réévaluation du malathion

Ce document vise à renseigner les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne au sujet du fait que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation de l'utilisation du malathion comme adulticide dans les programmes de suppression des moustiques, conformément à l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA). Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) résume les données examinées et contient l'exposé justificatif de la décision réglementaire proposée.

Par ce document, l'ARLA sollicite les commentaires des intéressés quant à la décision réglementaire proposée pour l'utilisation du malathion comme adulticide dans le cadre des programmes de suppression des moustiques. L'Agence acceptera les commentaires écrits sur cette proposition jusqu'à 60 jours après la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la décision proposée. Veuillez envoyer tout commentaire à la coordonnatrice des publications, à l'adresse sous-mentionnée.

*(also available in English)*

**Le 5 septembre 2003**

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 la :

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

Internet : [pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/](http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/)  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799  
Télécopieur : (613) 736-3798



ISBN : 0-662-89664-5 (0-662-89665-3)

Numéro de catalogue : H113-18/2003-9F (H113-18/2003-9F-PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003**

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.

## **Avant-propos**

L'ARLA a terminé la réévaluation de l'utilisation de la matière active malathion et de ses préparations commerciales (PC) connexes comme adulticide dans le cadre des programmes de suppression des moustiques dans les zones résidentielles. Le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique est Cheminova Inc.

Le 19 juin 1999, l'ARLA a annoncé dans son document de réévaluation REV99-01 *Réévaluation des pesticides organophosphatés* que les matières actives organophosphorées (auparavant appelées organophosphatées), dont le malathion, feraient l'objet d'une réévaluation en vertu de l'article 19 du RPA.

L'ARLA a évalué les renseignements disponibles et a conclu que l'utilisation du malathion et de ses préparations commerciales connexes comme adulticide dans le cadre des programmes de suppression des moustiques ne présentait pas un risque inacceptable pour la santé humaine et pour l'environnement, en vertu de l'article 20 du RPA, à condition que soient prises les mesures d'atténuation décrites dans le présent document.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition jusqu'à 60 jours après la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la décision proposée faisant suite à la réévaluation de ces produits.

## Table des matières

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1.0   | Renseignements utilisés pour la réévaluation .....  | 1  |
| 2.0   | Bilan réglementaire .....   | 1  |
| 3.0   | La matière active .....   | 1  |
| 4.0   | Réévaluation de l'utilisation du malathion comme adulticide dans des programmes de suppression des moustiques ..... | 2  |
| 4.1   | Type de pesticide .....   | 2  |
| 4.2   | Produits homologués pour utilisation comme adulticide dans les programmes de suppression des moustiques .....       | 3  |
| 4.3   | Méthodes et doses d'application .....   | 3  |
| 5.0   | Effets pertinents sur la santé humaine .....  | 3  |
| 5.1   | Sommaire toxicologique .....  | 3  |
| 5.2   | Évaluation de l'exposition et du risque occasionnels dans les zones résidentielles .....                            | 8  |
| 5.2.1 | Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application .....  | 11 |
| 5.2.2 | Évaluation de l'exposition et du risque occasionnels pendant et après l'application .....                           | 11 |
| 5.3   | Évaluation du risque alimentaire par les aliments et l'eau potable .....  | 13 |
| 5.4   | Évaluation du risque global .....   | 13 |
| 5.5   | Évaluation de l'exposition et du risque professionnels .....  | 14 |
| 5.5.1 | Évaluation de l'exposition et du risque des préposés au mélange, au chargement et à l'application .....             | 15 |
| 5.5.2 | Exposition après l'application .....  | 17 |
| 6.0   | Effets ayant une incidence sur l'environnement .....  | 17 |
| 7.0   | Utilisation du malathion dans les programmes de suppression des moustiques .....                                    | 18 |
| 7.1   | Méthode d'évaluation .....  | 18 |
| 7.2   | Résultats de l'évaluation .....   | 18 |
| 8.0   | Conclusions réglementaires .....  | 19 |
| 9.0   | Modifications de l'étiquette .....  | 20 |
| 10.0  | Données supplémentaires exigées .....   | 21 |
| 11.0  | Mise en oeuvre .....  | 21 |

|  |    |
|--|----|
| Liste des abréviations .....   | 22 |
| Références .....   | 23 |
| Annexe I      Données qui ont servi à l'estimation de l'exposition occasionnelle ..... | 24 |

## 1.0 Renseignements utilisés pour la réévaluation

Certains des renseignements scientifiques sur lesquels repose l'évaluation effectuée par l'ARLA au sujet de l'utilisation du malathion comme adulticide dans un programme de suppression des moustiques sont tirés d'examens réalisés par la United States Environmental Protection Agency (EPA). Il est possible de consulter les examens de l'EPA pour obtenir de plus amples renseignements au sujet des études scientifiques dont l'ARLA s'est servie. Ces examens, de même que d'autres renseignements sur le statut réglementaire du malathion aux États-Unis, se trouvent sur le site Web de l'EPA, à l'adresse suivante : <http://www.epa.gov/ebtpages/pesticides.html>. Ces renseignements ne reflètent pas nécessairement l'évaluation finale de risques du malathion, puisque la réévaluation par l'EPA est toujours en cours.

## 2.0 Bilan réglementaire

Le malathion est l'un des pesticides organophosphorés qui fait l'objet d'une réévaluation par l'ARLA. Cette réévaluation a été annoncée le 29 juin 1999 dans la note sur la réévaluation REV99-01 de l'ARLA, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*. L'ARLA a mis sur pied un programme de réévaluation dans le cadre duquel on suit une démarche scientifique moderne pour réexaminer de vieilles matières actives et leurs préparations commerciales, afin de déterminer si elles demeurent acceptables par rapport à la santé humaine et à l'environnement.

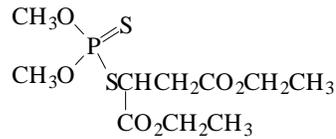
En raison de l'intérêt manifesté par les provinces et les municipalités à l'égard d'une éventuelle application à grande échelle de pesticides pour la suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles au cours de la prochaine saison, l'ARLA a effectué une évaluation des risques professionnels et occasionnels pour cette utilisation du malathion. La note sur la réévaluation REV2003-03, *Réévaluation du malathion : évaluation de l'utilisation de programmes de réduction des moustiques*, décrit les résultats de l'évaluation et les modifications qu'il faut apporter au profil d'emploi du malathion.

## 3.0 La matière active

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Nom commun :             | Malathion  |
| Nom chimique :           | (diméthoxythiophosphorylthio)-2-succinate d'éthyle             |
| Famille chimique :       | Composé organophosphoré  |
| Numéro de registre CAS : | 121-75-5   |
| Formule moléculaire :    | C <sub>10</sub> H <sub>19</sub> O <sub>6</sub> PS <sub>2</sub> |

Masse moléculaire : 330,3

Formule développée :



Pureté de la MAQT : 95 % minimum

Numéro d'homologation : 18150

Fabricant de base : Cheminova

Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre : Selon le procédé de fabrication, la composition de la matière brute et la structure chimique de la matière active, la MAQT ne devrait pas renfermer d'autres impuretés soulevant une préoccupation toxicologique indiquées à l'article 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04 ni d'autres substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances dangereuses (PGST) indiquées à l'annexe II de la DIR99-03. Par ailleurs, suite à une conservation prolongée dans un milieu chaud, il a été démontré que le malathion s'isomérisé en isomalathion.

#### 4.0 Réévaluation de l'utilisation du malathion comme aduicide dans des programmes de suppression des moustiques

Le malathion est un insecticide organophosphoré à large spectre qui inhibe l'enzyme acétylcholinestérase et dérègle la transmission d'influx nerveux. Il agit par contact et par ingestion.

Au Canada, le malathion est homologué pour des utilisations ayant pour objet une gamme de cultures fourragères, de cultures vivrières, de bétails, de cultures ornementales, d'applications dans les zones résidentielles et de structures afin de lutter contre toutes sortes d'arthropodes. L'utilisation habituelle pour la suppression des moustiques adultes fait appel à une application à UBV. Aux États-Unis, les applications à UBV du malathion servent aussi à lutter contre les moustiques adultes dans les zones résidentielles extérieures.

#### 4.1 Type de pesticide

Le malathion est un insecticide organophosphoré.

## 4.2 Produits homologués pour utilisation comme adulticide dans les programmes de suppression des moustiques

Les produits contenant du malathion qui sont homologués pour la suppression des moustiques adultes sont des formulations liquides.

| Nom du produit  | Numéro d'homologation |
|---|-----------------------|
| Produits homologués pour l'application à UBV              |                       |
| Fyfanon ULV Ultra-Low Volume Concentrate Insecticide      | 9337                  |
| Gardex Malathion ULV Concentrate                          | 16198                 |
| Malathion 95 ULV Insecticide                              | 25638                 |
| Wilson Malathion ULV Insecticide Concentrate              | 14597                 |
| Produits avec utilisations autres que l'application à UBV |                       |
| Fyfanon 50 % Emulsifiable Concentrate Insecticide         | 4590                  |
| Malathion 50E Emulsifiable Liquid Insecticide             | 9975                  |
| Malathion 500E Insecticide                                | 4709                  |
| Wilson Malathion 50 EC Liquid Insecticide                 | 16099                 |

## 4.3 Méthodes et doses d'application

Dans le cadre d'un programme de suppression des moustiques adultes au moyen de produits commerciaux, le malathion peut être appliqué par épandage aérien ou au sol dans les zones résidentielles extérieures au moyen d'équipement d'application à UBV ou de pulvérisation au sol. Voici les doses d'application actuellement homologuées pour la suppression des moustiques adultes faisant appel à des produits commerciaux contenant du malathion :

- 496,6 – 642,7 g de m.a./ha pour l'application à UBV par épandage aérien (un maximum de 233 g de m.a./ha est recommandé lorsqu'il y a des véhicules)
- 26,0 – 60,8 g de m.a./ha pour l'application à UBV au sol
- 500 – 565,7 g de m.a./ha pour l'application par pulvérisation au sol

## 5.0 Effets pertinents sur la santé humaine

### 5.1 Sommaire toxicologique

La base de données sur la toxicologie confirme l'activité anticholinestérasique du malathion dans diverses espèces y compris les rats, les souris, les lapins, les chiens et les poules. Même si les signes cliniques de toxicité observés chez les animaux de laboratoire sont caractéristiques des composés organophosphorés, ils apparaissent à des doses de malathion proportionnellement beaucoup plus élevées par rapport aux autres produits chimiques de cette catégorie.

Suite à l'administration orale chez les rats, le malathion a été rapidement absorbé et éliminé, surtout dans l'urine. De moindres quantités ont été excrétées dans les fèces. La principale voie métabolique est l'hydrolyse d'une liaison carboxy-ester sous l'effet de l'activité de la carboxy-estérase des tissus, du foie ou du plasma qui produit un acide monocarboxylique alpha et bêta. Une hypothèse au sujet de la voie métabolique a pour principe la désulfuration oxydative, par des enzymes microsomales, du malathion en malaaxon, qui est excrété dans l'urine ou métabolisé davantage par des phosphatases. Plus de 80 % de la radioactivité décelée dans l'urine se révélait sous forme de métabolites de diacide (DCA) et de monoacide (MCA). Il a été déterminé qu'entre 4 % et 6 % de la dose administrée a été convertie en malaaxon, le métabolite actif d'inhibition de la cholinestérase du malathion. Il n'y a pas eu d'accumulation de malathion dans les tissus après une ou plusieurs expositions. Sur le plan du métabolisme du malathion, il ne semblait pas y avoir de différence liée à la dose ou au sexe.

La toxicité aiguë du malathion est faible par voie orale, cutanée et respiratoire. Les signes de toxicité aiguë, qui cadraient avec l'inhibition de la cholinestérase, comprenaient les tremblements, les convulsions, la salivation et la dyspnée. Selon une comparaison opposant la  $DL_{50}$  par voie orale du malaaxon et la  $DL_{50}$  par voie orale du malathion, il semble que chez les rats, par voie orale, la toxicité aiguë du malaaxon soit environ 10 à 30 fois supérieure à celle du malathion. Le malathion entraîne une légère irritation des yeux et de la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

Le mode d'action toxique du malathion, comme celui des autres pesticides organophosphorés, est l'inhibition de l'activité cholinestérasique du plasma, des érythrocytes ou du cerveau. L'inhibition de l'activité cholinestérasique du plasma, des érythrocytes et du cerveau qui est liée à la dose se produit par toutes les voies, suite à des expositions de diverses durées. Dans les études à doses répétées portant sur le malathion, l'inhibition de la cholinestérase du plasma et des érythrocytes s'est produite suivant diverses doses minimales entraînant un effet nocif observé (DMENO) après l'exposition par voie orale (souris, rat, chien), par voie respiratoire (rat) et par voie cutanée (lapin). Suite à l'exposition par voie orale et respiratoire, l'inhibition de la cholinestérase du cerveau s'est habituellement produite à des doses plus élevées dans toutes les espèces. En général, dans les études ne portant pas sur la toxicité aiguë, il y a eu un effet qualitatif ou quantitatif plus important sur la cholinestérase des érythrocytes, qui était suivie par la cholinestérase du plasma, puis par la cholinestérase du cerveau. Les effets attribuables au traitement comprenaient des signes cliniques, une augmentation de la masse du foie, du rein et de la thyroïde/parathyroïde ainsi que des effets hématologiques (exposition par voie orale) chez les rats et les chiens. Suite à une exposition à long terme par voie orale, les souris et les rats ayant reçu de fortes doses présentaient des lésions microscopiques au niveau de la cavité nasale et du larynx. Encore qu'elles puissent être attribuées au contact direct avec le malathion (suite à la volatilisation ou à l'inhalation par le nez d'aliments), on n'a pu exclure la possibilité que ces lésions découlent d'une toxicité systémique. Chez le rat, l'exposition respiratoire à court terme a produit des lésions semblables au niveau de la cavité nasale et du larynx, mais à une dose systémique de beaucoup inférieure.

Des études sur l'administration prolongée de malaoxon chez les rats ont montré que l'inhibition de la cholinestérase des érythrocytes et du cerveau se produit à des doses de beaucoup inférieures par rapport au malathion (DMENO de 1,0 et de 327 mg/kg p.c./j au chapitre de la cholinestérase des érythrocytes et de 57 et de 327 mg/kg p.c./j au chapitre de la cholinestérase du cerveau pour le malaoxon et le malathion, respectivement). Les seuils du malaoxon et du malathion étaient comparables pour l'inhibition de la cholinestérase du plasma. Le foie et l'épithélium de la cavité navale ont aussi été définis comme organes atteints dans des études portant sur le malaoxon.

L'évaluation de la sensibilité relative de l'activité cholinestérasique ne révèle pas de différence sensible entre les souris, les rats et les chiens. Des études de diverses durées chez le rat indiquent que la femelle pourrait être plus sensible aux effets toxiques du malathion que le mâle. On n'a toutefois pas dégagé de tendance uniforme (il y a souvent une augmentation de l'envergure de l'effet à une même DMENO). Les femelles paraissent effectivement plus sensibles à l'inhibition de la cholinestérase du cerveau attribuable au malathion, mais seulement à fortes doses. Une comparaison opposant les résultats découlant des études à doses subchroniques et chroniques démontre que la durée a un effet sur la toxicité. Chez le rat F-344, la dose sans effet nocif observé (DSENO) constatée dans les études chroniques est inférieure de près de 20 fois à la DSENO constatée pour les mêmes effets (effets sur le foie ou le rein, cholinestérase du cerveau) dans les études subchroniques. Cela signale une réaction toxicologique cumulative au fil du temps. On a aussi relevé dans les études chez les chiens une augmentation de la toxicité du malathion liée à l'accroissement de la durée d'étude, laquelle a été révélée par des effets sur le foie, le rein et la thyroïde/parathyroïde, de même que par des effets hématologiques (autres que l'inhibition de la cholinestérase) dans l'étude d'un an au cours de laquelle les doses administrées étaient semblables à celles de l'étude de 28 jours chez les chiens qui n'a causé que des signes cliniques, une inhibition de la cholinestérase du plasma et des érythrocytes ainsi qu'une suppression minimale du gain de masse corporelle.

Des observations neurocomportementales sont habituellement subordonnées à l'exposition au malathion. Encore qu'on n'ait pas relevé de changements neuropathologiques marqués dans la majorité des études sur la toxicité chez les mammifères, une dégénérescence axonale de la racine dorsale lombaire, une pathologie du nerf tibial et une formation en rosette de la rétine (étude sur la neurotoxicité aiguë), ainsi qu'une démyélinisation du nerf sciatique et des pathologies de la racine dorsale lombaire et du péronier proximal (étude sur la neurotoxicité subchronique) ont été observées chez les rats mâles qui ont reçu de très fortes doses de malathion (plus de 1500 mg/kg p.c./j). Rien n'indiquait une neurotoxicité retardée dans l'étude sur les poules (l'estérase neurotoxique n'a pas été mesurée).

Les résultats des études de référence sur la toxicologie génétique du malathion signalaient que les substances à l'essai n'ont pas causé de mutation génique des bactéries ou de synthèse d'ADN non programmée dans les hépatocytes cultivés de rats. De même, le malathion n'a pas eu d'effet clastogène ou aneugène jusqu'à ce qu'on administre des

doses qui ont entraîné une cytotoxicité manifeste dans les tissus cibles *in vivo* des rats. Certaines études sur la mutagénicité *in vivo* et *in vitro* du malathion extraites d'écrits publiés ont présenté des indications concluantes de clastogénicité. En revanche, on ne sait pas trop quelle est la pertinence de ces constatations, car les résultats positifs ont été obtenus la plupart du temps après l'administration de doses cytotoxiques, ou encore les types d'aberrations induites étaient asymétriques et, partant, ne cadraient pas avec la survie des cellules. De plus, la nature ou la pureté de la substance à l'essai posait un problème dans certaines études (p. ex., pureté inconnue ou pureté ne satisfaisant pas aux spécifications en vigueur; substance à l'essai obtenue auprès de plusieurs fournisseurs ou de fournisseurs inconnus, de sorte que leur équivalence chimique est remise en question). Même si la structure du malathion évoque l'électrophilie, la masse globale des données probantes n'appuie pas l'hypothèse d'un risque génotoxique ou d'une incidence de la génotoxicité dans la cancérogénicité associée au malathion.

Dans les examens des écrits publiés, il y a un consensus à l'effet que le malaaxon n'a pas d'effet mutagène sur les bactéries mais s'accompagne de résultats positifs dans le test sur le lymphome de souris sans activation métabolique. Le malaaxon avait un faible effet clastogène dans les cellules cultivées d'ovaires de hamster chinois (CHO). Par ailleurs, les constatations découlant du test sur le lymphome de souris indiquent que le malaaxon pourrait produire des mutations géniques et des aberrations chromosomiques. Sur le plan de la structure, le malaaxon est semblable au malathion. C'est pourquoi les préoccupations entourant la possibilité d'électrophilie s'appliquent également au malaaxon. Le malaaxon n'est toutefois pas cancérogène chez les rats Fischer 344 mâles ou femelles.

Dans les études sur le malathion s'attachant à la toxicité chronique ou à l'oncogénicité chez les souris et les rats, on a observé des augmentations attribuables au traitement de l'incidence de tumeurs au foie (souris, rat) et dans la cavité nasale ou orale (rat). L'EPA, qui a classé le malathion en prépondérance des probabilités, a conclu que bien que des données semblent indiquer un effet cancérogène, elles ne suffisent pas à justifier l'évaluation d'un potentiel cancérogène chez l'humain.

L'ARLA convient avec l'EPA que les tumeurs du foie chez les souris des deux sexes et chez les rats femelles apparaissent à des doses de malathion excessives qui dépassent la limite d'innocuité (LI). En prépondérance des probabilités, l'ARLA a conclu qu'il est peu probable que le malathion s'accompagne d'un potentiel cancérogène chez l'humain, selon les renseignements ci-dessous :

1. La LI a été dépassée chez les souris mâles et femelles exposées à une dose moyenne et à une forte dose et chez les rats exposés à une forte dose, c'est-à-dire qu'il y a eu une augmentation de la mortalité et une diminution du gain de poids corporel > 10 %.
2. Aucune donnée probante n'indique que les lésions non néoplasiques (p. ex., hyperplasie) deviennent néoplasiques.
3. Toutes les tumeurs étaient bénignes, c.-à-d. pas d'évolution en tumeurs malignes.

4. On n'a pas observé de corrélation dose-réponse pour l'incidence de tumeurs à des doses en-dessous de celles considérées comme extrêmement toxiques.
5. Aucune donnée probante n'indique une réduction de la latence des tumeurs.
6. Le foie, qui est le siège du métabolisme du malathion, montre des signes de surcharge métabolique.
7. La tumeur du foie est un néoplasme courant chez les souris.
8. En général, les composés organophosphorés ne sont pas considérés comme une catégorie de substances cancérigènes.
9. Dans l'ensemble, les données n'indiquent pas que le malathion est génotoxique.
10. Le malaoxon (métabolite actif) n'a pas engendré de tumeurs dans une étude à long terme sur les rats.

On ne peut pas établir si les cas particuliers de tumeurs de la cavité nasale ou orale sont attribuables au traitement ou à une apparition aléatoire. Compte tenu de la rareté des tumeurs de la cavité nasale ou orale observées chez les rats dans l'étude alimentaire, et étant donné que les lésions moyennes à graves de la cavité nasale et du larynx ont été constatées dans une étude d'exposition respiratoire de deux semaines pour établir la plage de toxicité, l'ARLA craint qu'il n'y ait pas d'études de cancérogénicité respiratoire sur lesquelles fonder l'évaluation. L'évaluation des risques tient compte de ce manque de renseignements, surtout en ce qui concerne les travailleurs qui pourraient être exposés, dans leur travail, au malathion.

On a évalué le malathion sur le plan de la toxicité du développement chez les rats et les lapins. Chez les lapins, on a observé des effets sur le développement (légère augmentation de l'incidence de sites de résorption chez les mères) à une dose de 50 mg/kg/j dans le cas où une toxicité maternelle était également constatée. Une légère augmentation de l'incidence de mères présentant des sites de résorption a été observée chez les rats exposés à la plus forte dose testée (800 mg/kg/j) s'il y avait de la toxicité maternelle. En outre, les données n'ont pas démontré d'augmentation apparente de la sensibilité des rats ou des lapins qui ont été exposés au malathion *in utero* seulement. La toxicité maternelle (signes cholinergiques ou moindres gains de poids corporel) a été observée dans les deux espèces suite à l'administration des niveaux de dose qui ont causé de la toxicité foetale. Le malathion n'a pas entraîné de toxicité de la reproduction chez les rats qui ont été exposés aux plus fortes doses testées. Même si la DSENO de la progéniture était inférieure à la DSENO pour les effets systémiques chez les parents, dans la progéniture, on a principalement constaté la toxicité, dont témoignait la réduction de la masse corporelle des petits, au 21<sup>e</sup> jour de la période postnatale. Il pourrait y avoir un lien entre cette observation et la quantité accrue d'aliments ingérés comparativement aux adultes (en fonction du poids corporel) et, partant, la plus grande exposition alimentaire combinée. Par ailleurs, les études de développement ou de reproduction n'ont pas établi la sensibilité relative des adultes et de la progéniture à l'inhibition de la cholinestérase sous l'effet du malathion. C'est pourquoi il est impossible de tirer des conclusions définitives quant à la sensibilité éventuelle des jeunes. Les études n'ont pas présenté de données probantes indiquant des anomalies du développement du système nerveux foetal.

Des études s'attachant à la neurotoxicité sur le plan du développement et des études comparatives connexes sur la cholinestérase qui ont été effectuées récemment au sujet du malathion ont présenté des preuves certaines d'une sensibilité quantitative et qualitative chez les jeunes rats. Dans l'ensemble, on a observé cette sensibilité sur le plan du niveau de dose auquel les effets sont observables (p. ex., la DSENO des jeunes était jusqu'à 20 fois inférieure à celle des adultes pour l'inhibition de la cholinestérase), de la zone dans laquelle la réaction a été provoquée (p. ex., on a observé une inhibition de la cholinestérase du cerveau dans la progéniture sans toutefois l'observer chez les adultes même s'ils étaient exposés aux plus fortes doses testées) et de l'envergure des réactions (lorsque l'inhibition a été observée dans les deux groupes d'âge au même seuil, l'importance de l'inhibition en pourcentage était de beaucoup supérieure chez les petits que chez les jeunes adultes). On a observé cette sensibilité après l'administration de doses uniques et de doses répétées. Ces études ont aussi démontré chez les jeunes rats exposés à de faibles doses des effets comportementaux qui ne se sont pas présentés chez les adultes. L'évaluation des risques que pose le malathion pour la santé humaine témoigne de cette connaissance de la sensibilité différentielle chez les jeunes animaux.

La base de données ne contenait que des preuves limitées indiquant que le malathion a un effet nuisible sur le système endocrinien des mammifères (modification de la masse de la thyroïde/parathyroïde dans l'étude de cancérogénicité de deux ans chez les rats — augmentation chez les mâles, diminution chez les femelles; augmentation de la masse de la thyroïde/parathyroïde chez les chiens et les chiennes). Ces changements de masse ne s'accompagnaient pas d'une histopathologie connexe. Des données indiquent que le malathion pourrait aussi avoir un effet sur la réaction immunitaire chez les humains. Même si des données probantes présentées dans les écrits publiés indiquent que le malathion pourrait produire une réaction allergique ou irritante chez les humains, des études de référence sur la sensibilité cutanée effectuées sur des animaux de laboratoire montrent que ce n'est pas un sensibilisant cutané. En ce qui concerne les effets du malathion sur l'immunité humorale, les résultats présentés dans les études sur les écrits ne sont pas concluants. C'est pourquoi il faut effectuer des études de référence sur l'immunotoxicité en vue de caractériser entièrement l'effet du malathion sur la réaction immunitaire.

Les doses de référence ont été établies en fonction des DSENO pour l'indicateur le plus sensible de la toxicité. Ces doses de référence intègrent divers facteurs d'incertitude pour tenir compte de l'extrapolation des rats aux humains, de la variabilité dans les populations humaines, ainsi que d'autres facteurs d'incertitude ou de sécurité pour offrir un niveau supplémentaire de protection justifié par les données.

## **5.2 Évaluation de l'exposition et du risque occasionnels dans les zones résidentielles**

L'évaluation du risque dans les zones résidentielles porte sur l'estimation des risques dans la population générale, y compris les enfants, pendant et après l'application des pesticides. Cette estimation repose sur une comparaison opposant la quantité de pesticide à laquelle une personne peut être exposée et les résultats relatifs à la voie et à la durée

tirés des études toxicologiques les plus pertinentes afin d'établir une marge d'exposition (ME). Cette valeur est comparée avec une ME cible qui intègre les facteurs de sécurité protégeant les populations les plus sensibles. Dans les cas où la ME est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes. Il faudra néanmoins appliquer des mesures d'atténuation du risque pour réduire l'exposition.

L'exposition occasionnelle serait aiguë, de courte durée (c.-à-d., d'un jour à plusieurs jours), étant donné que le malathion ne persiste pas dans l'environnement et ne s'est pas accumulé entre les applications. On n'a pas effectué d'évaluation distincte de l'exposition aiguë car les niveaux élevés d'exposition et de risque ont fait l'objet de l'évaluation à court terme.

Le tableau 1 résume les valeurs de référence toxicologiques et les ME cibles retenues pour les adultes et les enfants. En ce qui concerne **l'évaluation du risque à court et à moyen termes par exposition cutanée chez les adultes**, elle portait avant tout sur la sous-population d'adultes la plus sensible, les femmes enceintes. La DSENO par voie orale s'établissant à 25 mg/kg p.c./j, tirée d'une étude de développement chez les lapins, a été retenue compte tenu de l'incidence accrue de lapines présentant des résorptions dans les cas où il y avait toxicité maternelle (gain moyen moindre de poids corporel) à une dose de 50 mg/kg p.c./j. La **ME** cible retenue pour cette étude est **300**. Cette marge tient compte des facteurs types d'incertitude 10× tant pour l'extrapolation interspécifique que pour la variabilité intraspécifique. De plus, un facteur supplémentaire de sécurité 3× s'impose compte tenu de la gravité du résultat (résorptions = décès embryofœtaux). Par conséquent, on considère que cette ME cible protégerait les femmes enceintes et leur fœtus.

Une valeur d'absorption cutanée s'établissant à 10 % a été intégrée aux estimations de l'exposition cutanée dans tous les scénarios d'exposition, suivant les données probantes présentées dans les études publiées (Feldmann & Maibach, 1970; 1974; Maibach et al., 1971; Wester et al., 1983; Reifenrath et al., 1984; Zenzian, 1993). Cette valeur est conforme à celle dont se sert l'EPA (USEPA, 2000a).

En ce qui concerne **l'évaluation du risque à court et à moyen termes par exposition respiratoire chez les adultes**, la DMENO s'établissant à 25,8 mg/kg p.c./j (0,1 mg/L), tirée d'une étude de 90 jours sur la toxicité par exposition respiratoire chez les rats, a été retenue. La DMENO a été établie suivant l'observation de lésions au niveau de l'épithélium respiratoire nasal. À cette dose, on a constaté la DSENO pour l'inhibition de la cholinestérase des érythrocytes et du cerveau. La **ME** cible retenue pour cette étude est **1000**. Cette marge tient compte des facteurs types d'incertitude 10× tant pour l'extrapolation interspécifique que pour la variabilité intraspécifique, ainsi que d'un facteur supplémentaire d'incertitude et de sécurité 10× étant donné qu'une DSENO n'a pas été définie, et compte tenu de la gravité des lésions nasales également observées à la DMENO dans une étude de deux semaines pour établir la plage de toxicité ainsi que des préoccupations que soulève l'apparition éventuelle de tumeurs dans la cavité nasale suite

à l'exposition chronique par voie respiratoire. Cela produirait une marge d'innocuité intrinsèque > 960 pour la DSENO s'établissant à 25 mg/kg p.c./j. sur le plan du développement. Par conséquent, on considère que cette ME cible protégerait les femmes enceintes et leur fœtus.

En ce qui concerne **l'ingestion non alimentaire et l'exposition cutanée et respiratoire à court et à moyen termes chez les enfants**, la DMENO par voie orale s'établissant à 5 mg/kg m.c./j, tirée de l'étude comparative sur la cholinestérase chez les rats, a été retenue suivant l'observation de l'inhibition de la cholinestérase des érythrocytes chez des petits au jour postnatal 11 ou 21 suite à l'administration de doses isolées ou répétées. La **ME** cible retenue pour cette étude est **1000**. Cette marge tient compte des facteurs types d'incertitude 10× tant pour l'extrapolation interspécifique que pour la variabilité intraspécifique, ainsi que d'un facteur supplémentaire d'incertitude et de sécurité 10× compte tenu du recours à une DMENO et de la possibilité d'une sensibilité accrue chez les jeunes. Comme dans l'évaluation chez les adultes, une valeur d'absorption cutanée de 10 % a été intégrée aux estimations de l'exposition cutanée.

**Tableau 1 Valeurs de référence toxicologiques et ME cibles sur lesquels repose l'estimation des risques occasionnels subordonnés à l'application d'un traitement commercial contre les moustiques**

| Population                 | Voie d'exposition                                 | Durée de l'exposition | Valeur de référence toxicologique               | ME cible |
|----------------------------|---|-----------------------|---|----------|
| Adultes (femme de 62 kg)   | Cutanée   | à court terme         | DSENO par voie orale = 25 mg/kg p.c./j*         | 300      |
|                            | Respiratoire                                      | à court terme         | DMENO par voie respiratoire = 25,8 mg/kg p.c./j | 1000     |
|                            | Voies combinées                                   | à court terme         | DSENO par voie orale = 25 mg/kg p.c./j          | 300      |
| Tout-petits et adolescents | Cutanée   | à court terme         | DMENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j*          | 1000     |
|                            | Ingestion non alimentaire (tout-petits seulement) | à court terme         | DMENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j           | 1000     |
|                            | Respiratoire                                      | à court terme         | DMENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j**         | 1000     |
|                            | Voies combinées                                   | à court terme         | DSENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j           | 1000     |

\* Étant donné qu'une étude sur l'exposition orale sert à l'estimation des risques par exposition cutanée, une valeur d'absorption cutanée de 10 % est appliquée aux estimations de l'exposition cutanée.

\*\* On a supposé que l'absorption respiratoire est pareille à l'absorption orale.

### **5.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application**

L'exposition des particuliers au cours du mélange, du chargement et de l'application n'a pas fait l'objet d'une évaluation s'attachant aux résidents étant donné que seuls des spécialistes peuvent appliquer les produits commerciaux.

### **5.2.2 Évaluation de l'exposition et du risque occasionnels pendant et après l'application**

Il y a un risque d'exposition des adultes et des enfants pendant ou tout de suite après l'application du malathion utilisé comme traitement commercial contre les moustiques (p. ex., lorsque les gens regagnent les pelouses ou jardins traités).

Les estimations d'exposition après l'application ont été établies selon les *Draft Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments* de l'EPA et les révisions recommandées par son Science Advisory Council (USEPA, 1997; 2001). En général, les hypothèses présentées dans ce document aboutissent à des niveaux élevés d'exposition estimée. Les estimations de l'exposition ont été établies pour une adulte de 62 kg, un enfant (adolescent) de 39 kg et un tout-petit de 15 kg. L'annexe I présente les hypothèses et les données qui ont servi à l'estimation de l'exposition occasionnelle.

Deux scénarios d'exposition généraux ont été examinés : 1) l'exposition des adultes et des tout-petits qui se trouvent sur les surfaces gazonnées pendant ou tout de suite après l'application; 2) l'exposition des adultes et des adolescents qui jardinent pendant ou tout de suite après l'application. On a évalué l'exposition des adolescents au cours des activités de jardinage, étant donné que l'exposition des sujets de ce groupe d'âge, de moindre poids corporel, pourrait être plus importante que celle des adultes. On ne s'attend pas à ce que les activités de jardinage constituent un cadre d'exposition postapplication chez les tout-petits. On a évalué l'exposition cutanée dans tous les groupes de la population. L'exposition par ingestion non alimentaire qui découle d'un transfert de la main à la bouche et de l'ingestion directe de sol et de gazon a aussi été évaluée pour les tout-petits. Enfin, l'exposition respiratoire a été évaluée dans tous les groupes de la population.

Le tableau 2 présente des estimations de l'exposition et du risque. La ME combinée s'attachant à toutes les voies d'exposition a aussi été établie dans les cas où il y avait des ME acceptables pour toutes les expositions particulières.

**Tableau 2 Estimation de l'exposition occasionnel et ME pour l'utilisation du malathion comme traitement commercial de suppression des moustiques dans les zones résidentielles**

| Scénario                            | Méthode d'application                  | Absorption cutanée (µg/kg/j) | Exposition respiratoire (µg/kg/j) | Exposition totale par voie orale (µg/kg/j) | ME cutanée <sup>f</sup> | ME respiratoire | ME orale | ME combinées |
|-------------------------------------|--|------------------------------|-----------------------------------|--|-------------------------|-----------------|----------|--------------|
| <b>Adultes (femme de 62 kg)</b>     |  |                              |                                   |  |                         |                 |          |              |
| Jardin                              | application au sol à UBV               | 0,124                        | 0,647                             | s. o.                                      | 201 000                 | 39 900          | s. o.    | 32 400       |
|                                     | utilisation au sol qui n'est pas à UBV | 1,12                         | 5,85                              |  | 22 300                  | 4410            |          | 3580         |
|                                     | application par épandage aérien à UBV  | 1,24                         | 2.87E-04                          |  | 20 200                  | 8.98E+07        |          | 20 200       |
| Pelouse en plaques                  | application au sol à UBV               | 0,192                        | 0,647                             | s. o.                                      | 130 000                 | 39 900          | s. o.    | 29 800       |
|                                     | utilisation au sol qui n'est pas à UBV | 1,74                         | 5,85                              |  | 14 400                  | 4410            |          | 3290         |
|                                     | application par épandage aérien à UBV  | 1,92                         | 2.87E-04                          |  | 13 100                  | 8.98E+07        |          | 13 000       |
| <b>Adolescents (sujet de 39 kg)</b> |  |                              |                                   |  |                         |                 |          |              |
| Jardin                              | application au sol à UBV               | 0,151                        | 1,03                              | s. o.                                      | 33 100                  | 4860            | s. o.    | 4240         |
|                                     | utilisation au sol qui n'est pas à UBV | 1,37                         | 9,31                              |  | 3660                    | 537             |          | s. o.        |
|                                     | application par épandage aérien à UBV  | 1,51                         | 4.57E-04                          |  | 3320                    | 1.09E+07        |          | 3320         |
| <b>Tout-petits (sujet de 15 kg)</b> |  |                              |                                   |  |                         |                 |          |              |
| Surface gazonnée                    | application au sol à UBV               | 0,316                        | 1,87                              | 0,126                                      | 15 800                  | 2670            | 39 700   | 2160         |
|                                     | utilisation au sol qui n'est pas à UBV | 2,86                         | 16,94                             | 1,14                                       | 1750                    | 295             | 4393     | s. o.        |
|                                     | application par épandage aérien à UBV  | 3,15                         | 0,001                             | 1,255                                      | 1580                    | 5.00E+06        | 3990     | 1130         |

Les estimations du risque fortuit sont supérieures à la ME cible pour toutes les voies d'exposition et tous les scénarios associés aux applications à UBV au sol ou par épandage aérien. Les ME atteintes étaient suffisamment importantes pour qu'on estime qu'elles offrent la protection supplémentaire aux personnes qui ont des sensibilités d'ordre

environnemental. Des mesures comme le confinement à l'intérieur pendant et tout de suite après la pulvérisation amélioreraient l'effet des ME. Suite à une utilisation au sol autre que l'application à UBV, qui faisait appel à de plus fortes doses du produit, des ME inacceptables ont été obtenues au chapitre de l'exposition respiratoire des adolescents et des tout-petits.

### **5.3 Évaluation du risque alimentaire par les aliments et l'eau potable**

Étant donné que l'utilisation du malathion dans la suppression des moustiques ne fait pas appel à une vaporisation directe des cultures agricoles, on n'a pas effectué d'évaluation du risque alimentaire pour cet usage en particulier. Une évaluation du risque alimentaire sera effectuée dans le cadre de la réévaluation des usages à des fins agricoles.

L'exposition par l'eau potable sera aussi évaluée à ce moment-là. On a établi des estimations provisoires des expositions chroniques par les aliments et l'eau potable afin de les intégrer à l'évaluation du risque globale (ci-après).

### **5.4 Évaluation du risque global**

L'ARLA, qui s'est engagée à assurer la protection de la santé humaine, évalue les risques selon l'exposition globale subordonnée à toutes les sources en dehors du contexte professionnel. L'exposition globale est l'exposition totale à un seul pesticide qui pourrait découler de toutes les sources et de toutes les voies d'exposition, y compris les aliments et l'eau potable, le contexte en zones résidentielles ainsi que tout autre type d'exposition.

Des évaluations globales du risque à court terme ont été effectuées car il y a un risque d'exposition au malathion à court terme découlant de l'utilisation du produit pour la suppression des moustiques dans les zones résidentielles. On a supposé que l'exposition suite à l'utilisation du malathion dans un programme de suppression des moustiques se produirait en même temps que l'exposition de base (chronique) des adultes, des adolescents et des tout-petits par les aliments et l'eau potable. Les usages dans la suppression des moustiques qui n'étaient pas associés à des ME supérieures à la cible de l'ARLA (c.-à-d. l'utilisation au sol autre que l'application à UBV) n'ont pas été intégrés à l'évaluation du risque globale, étant donné que des mesures d'atténuation du risque sont exigées pour ces utilisations.

Idéalement, on disposerait de données sur la toxicité rendant compte du risque associé avec des expositions répétées par voie orale, cutanée et respiratoire au cours de périodes comptant jusqu'à une semaine, lesquelles seraient pertinentes à l'évaluation du risque globale. Faute de pareilles données, il faut extrapoler d'autres données sur la toxicité. En ce qui concerne l'évaluation globale à court terme pour les adultes, l'évaluation a porté sur la sous-population la plus sensible, les femmes enceintes. Compte tenu de la durée d'exposition (12 jours) dans l'étude de développement sur l'exposition orale chez les lapins, on estime que les résultats et les ME cibles sont pertinents à l'évaluation globale à court terme. On suppose que les effets constatés dans cette étude pourraient se présenter suite à l'exposition par voie orale, cutanée et respiratoire. La sélection de la DSENO par

voie orale de 25 mg/kg p.c./j, tirée d'une étude de développement chez les lapins est fondée sur l'incidence accrue de lapines présentant des résorptions dans les cas où il y avait toxicité maternelle (gain moyen moindre de masse corporelle) à une dose de 50 mg/kg p.c./j. La sélection de cette étude vise à protéger les sujets de la population adulte contre l'inhibition éventuelle de la cholinestérase. La ME cible retenue pour cette étude est 300. Cette marge tient compte des facteurs types d'incertitude 10× tant pour l'extrapolation interspécifique que pour la variabilité intraspécifique. De plus, un facteur de sécurité 3× s'impose compte tenu de la gravité du résultat (résorptions = décès embryofœtaux). Par conséquent, on considère que cette ME cible protégerait tous les adultes, y compris les femmes enceintes et leur fœtus.

En ce qui concerne l'évaluation globale à court terme chez les enfants, la DMENO par voie orale s'établissant à 5 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude comparative sur la cholinestérase chez les rats, a été retenue suivant l'observation de l'inhibition de la cholinestérase des érythrocytes chez des petits au jour postnatal 21 après l'administration de doses répétées. La ME cible retenue pour cette étude est 1000. Cette marge tient compte des facteurs types d'incertitude 10× tant pour l'extrapolation interspécifique que pour la variabilité intraspécifique, ainsi que d'un facteur supplémentaire d'incertitude et de sécurité 10× compte tenu du recours à une DMENO et de la possibilité d'une sensibilité accrue chez les jeunes.

Les évaluations globales sont tenues pour provisoires car l'évaluation de l'exposition alimentaire n'est pas parachevée. La véritable exposition alimentaire est probablement moindre que l'exposition estimée. Ceci dit, selon les estimations, des ME globales acceptables ont été obtenues pour l'application du malathion à UBV au sol et par épandage aérien.

## **5.5 Évaluation de l'exposition et du risque professionnels**

L'estimation du risque professionnel repose sur une comparaison opposant l'exposition éventuelle des personnes chargées du mélange, du chargement et de l'application des pesticides et les résultats relatifs à la voie et à la durée tirés des études toxicologiques les plus pertinentes afin d'établir une ME. Cette valeur est comparée avec une ME cible qui intègre les facteurs de sécurité protégeant les populations les plus sensibles. Dans les cas où la ME est en dessous de la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes. Il faudra néanmoins appliquer des mesures d'atténuation du risque pour réduire l'exposition.

L'évaluation du risque professionnel a porté sur les préposés utilisant des produits commerciaux dans des zones résidentielles, y compris les travailleurs municipaux qui utilisent le malathion dans des programmes de lutte à grande échelle contre les moustiques et les spécialistes-opérateurs antiparasitaires dont les services sont retenus par les particuliers pour le traitement de leur terrain. Dans ce scénario d'exposition, les personnes chargées du mélange, du chargement et de l'application sont susceptibles d'être exposées au produit à court et à moyen termes (p. ex., pendant des périodes comptant

jusqu'à plusieurs mois). Il n'a pas fallu effectuer une évaluation distincte de l'exposition aiguë car les niveaux élevés d'exposition ont fait l'objet de l'évaluation à court et à moyen termes.

Les valeurs de référence toxicologiques retenues pour les adultes exposés de façon occasionnelle ont aussi servi pour les travailleurs (tableau 1). Comme dans l'évaluation s'attachant à l'exposition occasionnelle, une valeur d'absorption cutanée de 10 % a été intégrée aux estimations de l'exposition cutanée.

### **5.5.1 Évaluation de l'exposition et du risque des préposés au mélange, au chargement et à l'application**

En ce qui concerne l'application du malathion comme traitement commercial pour lutter contre les moustiques dans les zones résidentielles, les estimations de l'exposition cutanée et respiratoire des personnes chargées de mélanger, de charger et d'appliquer le produit sont fondées sur des données tirées de la version 1.1 de la Pesticide Handler's Exposure Database (PHED).

Il s'agit là d'un fonds d'information où l'on trouve des données génériques de dosimétrie passive sur les préposés au mélange-chargement-application. Pour estimer l'exposition propre à chaque scénario d'utilisation, on a créé des sous-ensembles appropriés de données à partir des fichiers de la PHED sur les préposés au mélange-chargement-application. On établit des estimations d'exposition par meilleur ajustement de tendance centrale, c'est-à-dire par sommation de la mesure de tendance centrale qui convient le mieux à la distribution des données pour la partie du corps. Les estimations de l'exposition avaient pour objet des préposés au mélange, au chargement et à l'application portant une chemise à manches longues, des pantalons et des gants. Le calcul de l'exposition correspondait au produit de l'exposition unitaire dans un scénario en particulier, de la dose et de la zone traitée par jour divisé par le poids corporel. Le poids corporel moyen des femmes adultes a été utilisé parce que les femmes enceintes sont tenues pour la population d'adultes la plus sensible.

Le tableau 3 présente les ME estimées pour l'exposition professionnelle.

**Tableau 3 Préposés au mélange, au chargement et à l'application des produits commerciaux : estimation de l'exposition et ME pour l'utilisation de traitements commerciaux de suppression des moustiques dans les zones résidentielles**

| Méthode et dose d'application                               | Population  | Exposition cutanée $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$ | Exposition respiratoire $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$ | ME cutanée | ME respira-toire | ME combinées (cutanée + resp.) |
|---|---|---|--|------------|------------------|--------------------------------|
| Application au sol à UBV (0,0608 kg de m.a./ha)             | Mélange, chargement et application*                                     | 64,91   | 8,71   | 385        | 2960             | 340                            |
| Utilisation au sol qui n'est pas à UBV (0,55 kg de m.a./ha) | Mélange, chargement et application                                      | 587,19  | 78,77  | 43         | 328              | s. o.                          |
|   | Mélange, chargement et application combinaison et appareil respiratoire | 498,62  | 7,88   | 50         | 3275             | s. o.                          |
| Application par épandage aérien à UBV (0,260 kg de m.a./ha) | Mélange et chargement   | 57,91   | 20,13  | 430        | 1280             | 320                            |
|   | Application   | 12,15   | 0,89   | 2060       | 28 880           | 1900                           |

\*Mélange, chargement et application (c.-à-d. qu'une personne est chargée de mélanger, de charger et d'appliquer le produit)

Mélange et chargement (mélange et chargement seulement)

Les ME se rattachant aux applications à UBV au sol et par épandage aérien sont au dessus des ME cibles pour les expositions cutanée et respiratoire, qui s'établissent respectivement à 300 et à 1000. De plus, la ME pour l'exposition combinée par voies cutanée et respiratoire est supérieure à la cible, qui s'établit à 300, lorsqu'on tient compte de l'équipement de protection individuelle (EPI) que portent habituellement les personnes se chargeant du mélange, du chargement et de l'application du produit (c.-à-d. une chemise à manches longues, des pantalons et des gants). En revanche, en ce qui concerne les utilisations au sol autres que l'application à UBV, la ME cutanée est inférieure à la ME cible même si l'on utilise de l'EPI supplémentaire comme mesure d'atténuation du risque.

### 5.5.2 Exposition après l'application

L'exposition après l'application des travailleurs dans les zones résidentielles est évaluée à la rubrique de l'exposition occasionnelle dans les zones résidentielles (voir la section 5.2.2).

## 6.0 Effets ayant une incidence sur l'environnement

Dans le cadre des programmes de suppression des moustiques adultes, le malathion sera appliqué en traitements à UBV, caractérisés par la pulvérisation de fines gouttelettes, qui sont effectués dans les zones résidentielles en milieu urbain, la nuit, lorsque les moustiques adultes sont le plus actifs.

Les effets néfastes sur l'environnement qu'aura le malathion appliqué à UBV et en conformité avec les autres consignes figurant sur l'étiquette seront limités pour les motifs énoncés ci-après. Le malathion se dégrade rapidement dans l'environnement : sa demi-vie dans le sol est inférieure à un jour, tandis que sa demi-vie dans l'eau varie de 0,5 à 19 jours. La toxicité du malathion vis-à-vis des oiseaux et des mammifères est faible et compte tenu de sa vie brève dans l'environnement, le risque que pose le malathion pour ces organismes est faible. Encore que le malathion soit très toxique pour les insectes, y compris les insectes utiles, comme les abeilles domestiques, l'effet éventuel sur les abeilles ou sur d'autres pollinisateurs qui peuvent se trouver dans les zones résidentielles est minime car les programmes de pulvérisation contre les moustiques se déroulent la nuit, au moment où les abeilles ne sont pas actives. Certaines espèces d'insectes et d'arthropodes non visés qui se trouvent dans les zones résidentielles et sont actifs pendant les périodes de pulvérisation pourraient être touchés. On s'attend néanmoins à ce que les effets sur ces populations ne soient pas permanents, dans le contexte du rétablissement des colonies en provenance des zones rurales non traitées.

Le malathion est également très toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. L'effet sur ces organismes aquatiques sera toutefois limité, compte tenu de la méthode d'application à UBV. Les gouttelettes de pesticide, qui sont très fines, ne ruissellent pas ou ne se déposent pas comme les plus grosses gouttelettes. Les gouttelettes peuvent s'évaporer lorsqu'elles sont en suspension. C'est pourquoi elles ne se déposent pas. Par conséquent, ce type d'application suppose de moindres dépôts dans les systèmes aquatiques, entraîne une exposition minimale et, partant, produit peu d'effets néfastes. En ce qui concerne les produits actuellement homologués, les utilisateurs sont avertis d'éviter, lors du nettoyage et du rinçage de l'équipement de pulvérisation des contenants, toute contamination dans des milieux aquatiques sensibles comme les mares vaseuses, les étangs, les fondrières des prairies, les lacs, les rivières, les cours d'eau et les terres humides.

Étant donné que dans le contexte de l'atténuation des risques pour la santé, les utilisations du malathion autres que l'application à UBV ne sont pas autorisées pour la suppression

des moustiques dans les zones résidentielles, on n'a pas effectué une évaluation environnementale de ces profils d'emploi ne faisant pas appel à l'application à UBV.

## **7.0 Utilisation du malathion dans les programmes de suppression des moustiques**

### **7.1 Méthode d'évaluation**

L'importance des préparations commerciales contenant du malathion pour la suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles extérieures a été évaluée suivant la disponibilité des autres pesticides homologués. En 2001, l'ARLA a évalué l'importance de l'utilisation des produits commerciaux contenant du malathion pour la suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles au Canada au moyen d'une enquête menée auprès des gouvernements provinciaux. Des spécialistes de la vulgarisation de la Colombie-Britannique, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Î.-P.-É. ont fait parvenir leur réponse. On a reçu en 2002 des renseignements sur l'importance de l'utilisation du malathion pour la suppression des moustiques à Winnipeg (Manitoba).

### **7.2 Résultats de l'évaluation**

Au Canada, la plus grande partie du malathion utilisé pour la suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles extérieures a été employée à Winnipeg (Manitoba), où il y a généralement deux applications par année. Entre 1993 et 2002, la quantité de malathion utilisé par saison à Winnipeg a passé de nulle en 1994–1996 à 8033 kg de m.a. en 2001. L'utilisation habituelle fait appel à l'application à UBV au sol.

Compte tenu de sa brève persistance, le malathion est la matière active de prédilection pour les programmes de suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles de Winnipeg. Voici d'autres matières actives actuellement homologuées pour utilisation dans des programmes de suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles : le propoxur (carbamate), la d-trans alléthrine, la perméthrine et la resméthrine (pyréthroides de synthèse), les pyréthrines (insecticides botaniques), le dichlorvos de même que le <sup>1</sup>naled (composé organophosphoré) et le <sup>1</sup>méthoxychlore (pesticide organochloré).

Auparavant, on a signalé l'emploi du malathion dans les vallées d'Okanagan et de Fraser en Colombie-Britannique (deux à trois applications par année) pour la brumisation des moustiques adultes. Depuis quelques années, le malathion n'est plus utilisé en Colombie-Britannique pour la suppression des moustiques adultes parce que les efforts du programme de suppression des moustiques de la province ciblent désormais les larves.

---

<sup>1</sup> Ces utilisations du naled et du méthoxychlore seront progressivement éliminées avant le 31 août 2004 et le 31 décembre 2005, respectivement.

Les autres régions du Canada n'ont pas signalé d'utilisation du malathion dans des programmes de suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles ces dernières années.

## 8.0 Conclusions réglementaires

L'ARLA a déterminé que des applications à grande échelle de malathion dans les zones résidentielles pour la suppression des moustiques adultes ne posent pas de risque inacceptable pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, de même que pour les autres personnes, lorsque le malathion est utilisé de la manière suivante :

- les applications au sol sont effectuées avec un équipement à UBV, à la dose actuellement homologuée, qui peut aller jusqu'à 60,8 g de m.a./ha.
- les applications par épandage aérien sont effectuées avec un équipement à UBV à une dose pouvant aller jusqu'à 260 g de m.a./ha.
- les ouvriers portent des pantalons, un chandail à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques lors du mélange, du chargement, de l'application, du nettoyage et de la réparation.

Selon la consultation avec les provinces et les territoires, ces scénarios reflètent le profil d'emploi typique du malathion lorsqu'il est utilisé dans des programmes provinciaux, territoriaux et municipaux de réduction des moustiques.

Pour les autres utilisations habituelles du malathion indiquées sur l'étiquette pour la suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles (p. ex., dose plus élevée d'application, pulvérisation, pulvérisation thermique), les marges d'exposition calculées pour l'exposition occasionnelle sont inacceptables. Par conséquent, ces utilisations ne sont plus permises.

La proposition réglementaire présentée dans ce document décrit le résultat de la réévaluation effectuée par l'ARLA au sujet de l'utilisation du malathion comme adulticide dans les programmes de suppression des moustiques. Les modifications à l'étiquette indiqués ci-dessous ont été acceptés et mis en oeuvre par les titulaires d'homologation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition jusqu'à 60 jours après la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la décision proposée faisant suite à la réévaluation de cette utilisation de ces produits. L'ARLA poursuivra la réévaluation des autres utilisations du malathion. Le résultat de cette autre évaluation fera l'objet d'un futur document de consultation de l'ARLA.

## 9.0 Modifications de l'étiquette

### Produits avec utilisations autres que l'application à UBV

Fyfanon 50 % Emulsifiable Concentrate Insecticide, n° d'hom. 4590

Malathion 50E Emulsifiable Liquid Insecticide, n° d'hom. 9975

Malathion 500E Insecticide, n° d'hom. 4709

Wilson Malathion 50 EC Liquid Insecticide, n° d'hom. 16099

- a. Enlever de l'étiquette toutes les utilisations de malathion qui ne sont pas à UBV pour la suppression des moustiques dans les zones résidentielles (p. ex., pulvérisation, pulvérisation thermique à des doses plus élevées)
- b. Ajouter les énoncés suivants à l'étiquette :
  - « Ne pas appliquer comme pulvérisation, aérosol, brumisation ou pulvérisation d'ambiance dans des zones résidentielles »
  - « Les zones résidentielles sont définies comme les sites où des personnes, incluant des enfants, peuvent être exposés pendant ou après la pulvérisation. Ces zones comprennent les endroits près des maisons, des écoles, des parcs, des terrains de jeu, des terrains de sports, des édifices publics ou toute autre zone où le grand public, y compris les enfants, peuvent être exposés ».

### Produits homologués pour l'application à UBV

Fyfanon ULV Ultra-Low Volume Concentrate Insecticide, n° d'hom. 9337

Gardex Malathion ULV Concentrate, n° d'hom. 16198

Malathion 95 ULV Insecticide, n° d'hom. 25638

Wilson Malathion ULV Insecticide Concentrate, n° d'hom. 14597

Ajouter les énoncés suivants à la section de l'étiquette relative aux applications par épandage aérien pour la suppression des moustiques :

1. « Les doses ne doivent pas excéder 260 g de m.a./ha dans les zones résidentielles »
2. « Les zones résidentielles sont définies comme les sites ou des personnes, incluant des enfants, peuvent être exposés pendant ou après la pulvérisation. Ces zones comprennent des endroits près des maisons, des écoles, des parcs, des terrains de jeu, des terrains de sports, des édifices publics ou toute autre zone où le grand public, y compris les enfants, peuvent être exposés »
3. « Consulter les agents de réglementation des pesticides provinciaux et territoriaux pour obtenir l'autorisation requise ».

Les modifications de l'étiquette ne sont pas requises pour les produits homologués pour l'application au sol à UBV.

## **10.0 Données supplémentaires exigées**

Étant donné que des hypothèses fondées sur des niveaux élevés ont servi à estimer l'exposition occasionnelle, l'ARLA cherche à obtenir des données pour préciser les estimations des risques. Plus particulièrement, il faut des données sur la concentration dans l'air et sur les dépôts se rattachant aux applications à UBV au sol et par épandage aérien dans des conditions normales d'utilisation. On prévoit que ces données permettront d'établir une estimation du risque plus réaliste et plus faible.

Les exigences en matière de données sur la toxicologie et sur la chimie, qui s'attachent à tous les usages du malathion, feront l'objet d'un prochain document de l'ARLA qui rendra compte des résultats de la réévaluation des autres utilisations du produit.

## **11.0 Mise en oeuvre**

L'ARLA a avisé les titulaires d'homologation de préparations commerciales des conclusions réglementaires contenues dans le présent document. Les mesures d'atténuation devront être mises en oeuvre au cours de la saison de pulvérisation de 2003.

Les titulaires d'homologation ont modifié les étiquettes des produits qui seront formulés, emballés et vendus pour usage au cours de la saison d'utilisation de 2003.

Sur les produits emballés portant l'étiquette actuellement homologuée qui se trouvent entre les mains de titulaires d'homologation et de distributeurs, une autre étiquette sera apposée à un endroit visible afin d'indiquer les énoncés mentionnés ci-dessus.

On conseille aux préposés à l'application des produits pour la suppression des moustiques de ne pas utiliser les produits qui ne portent pas le mode d'emploi révisé. D'autres modifications à l'étiquette seront probablement requises lorsque la réévaluation de toutes les utilisations du malathion sera terminée.

---

## Liste des abréviations

|                  |  |
|------------------|--|
| ALENA            | Accord de libre-échange nord-américain               |
| ARLA             | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| CAS              | Chemical Abstracts Service                           |
| CHO              | ovaires d'hamster chinois                            |
| DCA              | diacide  |
| DL <sub>50</sub> | dose létale à 50 %                                   |
| DMENO            | dose minimale entraînant un effet nocif observé      |
| DSENO            | dose sans effet nocif observé                        |
| EPA              | United States Environmental Protection Agency        |
| EPI              | équipement de protection individuelle                |
| ha               | hectare  |
| j                | jour(s)  |
| LI               | limite d'innocuité                                   |
| m.a.             | matière active                                       |
| MAQT             | matière active de qualité technique                  |
| MCA              | monoacide  |
| p.c.             | poids corporel                                       |
| PGST             | Politique de gestion des substances toxiques         |
| PHED             | Pesticide Handler's Exposure Database                |
| UBV              | ultra bas volume                                     |

---

## Références

- ALÉNA. Le 18 janvier 1999. Draft International Harmonisation Position Paper on Methodology Issues. Section de l'évaluation de l'exposition professionnelle, ARLA, Santé Canada, Health Effects Division, OPP, USEPA, Worker Health and Safety Branch, DPR, CalEPA. Non publié.
- Feldmann, R. J. et H. I. Maibach. 1970. Absorption of some organic compounds through the skin in man. *The Journal of Investigative Dermatology*, vol. 54 n° 5, p. 399-404.
- Feldmann, R. J. et H. I. Maibach. 1974. Percutaneous penetration of some pesticides and herbicides in man. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 28, p. 126-132.
- Maibach, H. I., R. J. Feldmann, T. H. Milby et W. F. Serat. 1971. Regional variation in percutaneous penetration in man. *Arch. Environ. Health*, vol. 23, p. 208-211.
- Reifenrath, W. G., E. M. Chellquist, E. A. Shipwash, W. W. Jederberg et G. G. Krueger. 1984. Percutaneous penetration in the hairless dog, weanling pig and grafted athymic nude mouse: evaluation of models for predicting skin penetration in man. *British Journal of Dermatology*, n° 111 (supp. 27), p. 123-135.
- USEPA. Le 18 décembre 1997. Draft Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments. Contract No. 68-W6-0030. Work Assignment No. 3385.102. The Residential Exposure Assessment Work Group. USEPA. Washington, DC.
- USEPA, 2000a. *Malathion: Revised Occupational and Residential Exposure and Risk Assessment for the Reregistration Eligibility Decision (RED) Document*. Évaluation des risques révisée publiée le 9 novembre 2000.
- USEPA, 2001. *Recommended Revisions to the Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments*. Policy Number 12. Le 22 février 2001.
- Wester, R. C., H. I. Maibach, D. A. W. Bucks et R. H. Guy. 1983. Malathion percutaneous absorption after repeated administration to man. *Toxicology and Applied Pharmacology*, vol. 68, p. 116-119.
- Zendzian, R. P. Malathion, USEPA Technical Report, Protocol for Dermal Exposure Assessment, Part 6. Percutaneous Skin Absorption Study in Humans. A Review of Castles M. and V. Reddy, 1993. Protocol for Dermal Exposure Assessment: A Technical Report. Midwest Research Institute, Kansas City (Missouri), Contract No. 68-DO-0137, janvier 1993. Pour le Environmental Monitoring Systems Laboratory, ORD, USEPA, Las Vegas (Nevada).

## Annexe I Données qui ont servi à l'estimation de l'exposition occasionnelle

| Paramètre  | Données   | Descripteur                    | Référence                  |
|--|---|--------------------------------|----------------------------|
| Dose d'application<br>UBV au sol<br>UBV par épandage<br>aérien<br>Utilisation au sol<br>autre que l'application<br>à UBV | 60,8 g de m.a./ha<br>260 g de m.a./ha*<br>550 g de m.a./ha  | maximum<br>habituel<br>maximum | étiquettes<br>des produits |
| Poids corporel des récepteurs<br>Adultes<br>Adolescents<br>Tout-petits   | femme de 62 kg (population la<br>plus sensible)<br>39 kg<br>15 kg   | central<br>central<br>central  | ALENA,<br>1999             |
| Taux d'inhalation des<br>récepteurs<br>Adultes<br>Adolescents<br>Tout-petits   | 1,0 m <sup>3</sup> /h (faible activité)<br>1,0 m <sup>3</sup> /h (faible activité)<br>0,7 m <sup>3</sup> /h (faible activité)                                   | central<br>central<br>central  | ALENA,<br>1999             |
| Absorption cutanée   | 10 %  | sans objet                     | études<br>publiées         |
| Résidus transférables du<br>gazon  | 5 % de la dose d'application  | maximum                        | EPA, 1997;<br>2001         |
| Coefficients de transfert du<br>gazon à la peau<br>Adultes<br>Adolescents<br>Tout-petits                                 | 13 051 cm <sup>2</sup> /h (rajusté selon<br>l'aire de la surface)<br>9986 cm <sup>2</sup> /h (rajusté selon l'aire<br>de la surface)<br>5200 cm <sup>2</sup> /h | central                        | EPA, 1997;<br>2001         |
| Durée de l'exposition à la<br>pelouse en plaques   | 2 heures/j  | maximum                        | EPA, 1997;<br>2001         |
| Résidus transférables des<br>plantes ornementales  | 20 % de la dose d'application   | maximum                        | EPA, 1997;<br>2001         |

| Paramètre  | Données  | Descripteur        | Référence  |
|--|--|--------------------|--|
| Coefficients de transfert des plantes ornementales à la peau<br>Adultes<br>Adolescents                   | 6300 cm <sup>2</sup> /h (ajusté selon l'aire de la surface)<br>4821 cm <sup>2</sup> /h (ajusté selon l'aire de la surface) | maximum            | EPA, 1997;<br>2001   |
| Durée de l'exposition aux plantes ornementales   | 40 minutes   | maximum            | EPA, 1997;<br>2001   |
| Aire de la surface des mains en ce qui concerne le transfert de la main à la bouche chez les tout-petits | 20 cm <sup>2</sup>   | central            | EPA, 1997;<br>2001   |
| Facteur d'extraction dans la main par la salive  | 50 %   | sans objet         | EPA, 1997;<br>2001   |
| Transferts main-bouche chez les tout-petits  | 20 occurrences/h   | maximum            | EPA, 1997;<br>2001   |
| Surface de pelouse consommée par les tout-petits   | 25 cm <sup>2</sup> /j  | maximum            | EPA, 1997;<br>2001   |
| Taux de dépôt<br>sol<br>aérien   | 15 %<br>35 %   | maximum<br>maximum | études<br>publiées;<br>modèle<br>AgDRIFT <sup>MD</sup><br>(aérien) |
| Durée de l'exposition respiratoire (au cours de l'application)   | 20 minutes   | maximum            |  |
| Concentrations de produit dans l'air après l'application à UBV au sol                                    | pleine dose dans l'échantillon d'air prélevé tout de suite après l'application; taux de dilution s'établissant à 1 %       | maximum            | EPA, 1997;<br>2001   |

| Paramètre  | Données                 | Descripteur | Référence                    |
|--|-------------------------|-------------|------------------------------|
| Concentration de produit dans l'air suite à des applications à UBV par épandage aérien |                         | maximum     | modèle AgDRIFT <sup>MD</sup> |
| Hélicoptère  |                         |             |                              |
| Adulte (6 pi)  | 0,054 mg/m <sup>3</sup> |             |                              |
| Tout-petit (3 pi)  | 0,065 mg/m <sup>3</sup> |             |                              |
| Voilure fixe   |                         |             |                              |
| Adulte (6 pi)  | 0,022 mg/m <sup>3</sup> |             |                              |
| Tout-petit (3 pi)  | 0,025 mg/m <sup>3</sup> |             |                              |

\* Même si l'application par épandage aérien homologuée prévoit une dose pouvant atteindre 642,7 g de m.a./ha, compte tenu de la présence de véhicules dans les zones résidentielles, de moindres doses d'application sont généralement retenues. C'est pourquoi la dose d'application par épandage aérien évaluée pour les zones résidentielles s'établissait à 260 g de m.a./ha, la dose homologuée aux États-Unis.