



Note de réévaluation

REV2006-06

Réévaluation de l'endothal

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a terminé la réévaluation de la matière active endothal et de ses utilisations connexes comme déshydratant avant récolte sur les cultures de pommes de terre.

L'ARLA estime qu'elle peut maintenir l'homologation continue de l'endothal. Des mesures d'atténuation sont décrites dans le présent document afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Le titulaire d'homologation a été informé par écrit des exigences spécifiques qui pourraient avoir des conséquences sur le statut d'homologation de ses produits et des options réglementaires lui permettant de se conformer à cette décision.

(also available in English)

Le 31 mai 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
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou 613 736-3799
Télécopieur : 613 736-3758



ISBN : 0-662-71954-9 (0-662-71955-7)

Numéro de catalogue : H113-5/2006-6F (H113-5/2006-6F-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 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC) formulées, afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les méthodes scientifiques actuelles. La directive d'homologation [DIR2001-03](#), *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, apporte des précisions concernant les activités relatives à la réévaluation et la structure de ce programme.

L'ARLA a réévalué l'endothal dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Selon ce Programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Il s'agit habituellement des documents intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen pertinent effectué à l'étranger qui respecte les conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, comme la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada; et
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision réglementaire et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a procédé à une réévaluation de l'endothal et a conclu, sur la base des évaluations des risques pour la santé et l'environnement, qu'il était admissible à une réhomologation conditionnelle à la mise en œuvre de mesures d'atténuation. Ces conclusions ont été publiées en 2005 dans un document RED concernant l'endothal.

Dans sa réévaluation de l'endothal, l'ARLA a basé ses conclusions sur ce document RED de 2005, en prenant en considération le profil d'emploi au Canada et les enjeux canadiens (par exemple, la *Politique de gestion des substances toxiques* [PGST] fédérale). Un examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits canadiens a également été réalisé.

2.0 Réévaluation de l'endothal

Matière active :	Endothal (forme acide)	Endothal présent sous forme de sel de mono(<i>N,N</i> -diméthylalkylamine)
Nom chimique :		
Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) :	acide 7-oxabicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dicarboxylique	7-oxabicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dicarboxylate mono[<i>N,N</i> -diméthylalkylamine]
Chemical Abstracts Service (CAS) :	acide 7-oxabicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dicarboxylique	7-oxabicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dicarboxylate mono[<i>N,N</i> -diméthylalkylamine]
Numéro CAS :	145-73-3	66330-88-9

Au Canada, l'endothal a été homologué pour la première fois en 1959. Selon l'étiquette actuelle de la PC, cette matière active est homologuée au Canada comme déshydratant sur les cultures de pommes de terre. Les produits canadiens à base d'endothal sont énumérés à l'annexe I.

La comparaison entre les profils d'emploi canadien et américain a montré que l'évaluation de l'EPA décrite dans le document RED concernant l'endothal permettait de fonder la décision de réévaluation proposée au Canada. Le RED présente des précisions concernant les évaluations réalisées par l'EPA.

Au cours de l'examen de l'endothal, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation [DIR99-03](#). Elle a conclu que ce produit n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST. Le concentré de qualité technique ne devrait pas contenir d'impureté à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique telle que celles indiquées dans la directive d'homologation [DIR98-04](#), ni l'une des substances de la voie 1 énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation [DIR99-03](#).

3.0 Décision réglementaire

Le document RED de l'EPA sur l'endothal touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce document aborde également les utilisations de l'endothal qui sont homologuées au Canada. L'ARLA a déterminé que l'homologation de l'endothal peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation précisées à la section 4.0 du présent REV soient mises en œuvre. Le titulaire d'homologation a été informé des exigences supplémentaires en matière de données.

Le profil d'emploi de l'endothal est très restreint et l'ARLA n'a pas trouvé de risque important pour la santé ou pour l'environnement au cours de la réévaluation. La présente note de réévaluation constitue un avis de la décision de l'ARLA. La réévaluation de l'endothal sera terminée lorsque les modifications requises auront été apportées aux étiquettes des produits le contenant.

4.0 Mesures réglementaires

L'ARLA exige que les étiquettes des PC vendues au Canada comprennent les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement :

- L'énoncé suivant doit être ajouté à la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette de la PC :
 - « Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive. Seuls des préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans l'aire d'application pendant le traitement. »
 - « Ne pas retourner sur les lieux et en interdire l'accès pendant les 48 heures suivant le traitement. »
 - « Les cultures traitées doivent être uniquement récoltées au moyen d'un dispositif mécanique. »
 - « Ne pas nourrir de fourrage traité les vaches laitières ou les animaux de boucherie. »

- Les énoncés suivants de l'étiquette de la PC doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- « Pulvérisation sur de grandes cultures : **NE PAS** épandre le produit pendant les périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la classe moyenne définie par la American Society of Agricultural Engineers (ASAE). »
- « **NE PAS** épandre ce produit par voie aérienne. »
- « **Zones tampons** : Les zones tampons indiquées dans le tableau ci-dessous sont requises entre le point d'application directe et le côté sous le vent le plus proche des habitats terrestres vulnérables (tels que prairies, régions boisées, brise-vent, terres à bois, haies, grands pâturages libres, rivages et zones arbustives), des habitats d'eau douce (tels que lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marécages, cours d'eau, réservoirs, milieux humides) et habitats estuariens/marins vulnérables.

Méthode d'application	Zones tampons requises (en mètres) pour la protection des habitats			
	Profondeur du milieu aquatique			Milieu terrestre
	Moins de 1 m	1 à 3 m	Plus de 3 m	
Pulvérisateur*	10	3	1	1

* Dans le cas de la pulvérisation agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal ou au sol permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.

- « Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, vérifier les étiquettes des autres produits du mélange et tenir compte de la zone tampon la plus étendue (donc la plus restrictive) parmi celles des produits présents dans le mélange en cuve. »

- Les énoncés suivants de l'étiquette de la PC doivent figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :
 - « Ce produit est TOXIQUE pour les plantes aquatiques et terrestres. Respecter les zones tampons indiquées dans le MODE D'EMPLOI. »
 - « Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Ne pas appliquer ce produit directement dans les habitats d'eau douce (comme des lacs, des rivières, des brouillards, des étangs, des fondrières des Prairies, des ruisseaux, des marais, des réservoirs, des fossés et des milieux humides), les habitats estuariens ou les habitats marins. Ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation.

4.1 Limites maximales de résidus

Le document RED de l'EPA ne fait pas état de préoccupation d'ordre alimentaire pour ce qui est de l'utilisation de l'endothal sur des cultures vivrières ou fourragères. Par ailleurs, ce document aborde adéquatement l'exposition par voie alimentaire à l'endothal contenu dans les aliments produits ou importés au Canada. Actuellement, l'endothal est homologué au Canada pour utilisation sur les pommes de terre. L'endothal peut être utilisé dans d'autres pays, sur les cultures qui sont importées au Canada.

Lorsqu'aucune limite maximale de résidus (LMR) n'a été établie dans le *Règlement sur les aliments et drogues* pour un pesticide donné, le paragraphe B.15.002(1) s'applique. Cela signifie que la quantité de résidus ne doit pas dépasser 0,1 partie par million (ppm), valeur considérée comme la LMR générale. À l'heure actuelle, les résidus d'endothal contenus dans toute denrée agricole, y compris celles pour lesquelles le traitement est autorisé au Canada, sont réglementés en vertu de l'article B.15.002(1). Cependant, il se pourrait que cette LMR soit modifiée, comme on le souligne dans le document de travail [DIS2003-01](#), intitulé *L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments* [Règlement B.15.002(1)]. Dans ce cas, l'élaboration d'une stratégie de transition sera nécessaire afin de permettre la promulgation de LMR permanentes.

5.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03 et les tableaux des codes de données (CODO), sont affichés dans le site Web au www.pmra-arla.gc.ca. On peut également obtenir ces documents en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada 1 613 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur 613 736-3798; courrier électronique pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le document RED *Reregistration Eligibility Decision for Endothall* peut être consulté dans le site Web de l'Office of Pesticide Programs, sous la section Chemical Status, à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

Annexe I Produits canadiens à base d'endothal en date du 26 février 2006

Nom du produit	Titulaire d'homologation	N° d'homologation	Garantie	Catégorie
Endothall Technical	Cerexagri Inc.	25324	80 % d'endothal (forme acide)	Technique
DES-I-CATE® Potato Top Killer	Cerexagri Inc.	13894	62 g/L d'endothal présent sous forme de sel de mono[N,N-diméthylalkylamine]	Commerciale