



Agriculture Canada

Direction générale,
Production et inspection des aliments

Direction des pesticides

Canada

Food Production
and Inspection Branch

Pesticides Directorate

Avis

A92-02

RÉÉVALUATION DES AGENTS INDUSTRIELS DE PRÉSERVATION DU BOIS

L'objet du présent avis est d'avertir les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et les autres groupes intéressés que les matières actives utilisées dans les produits antiparasitaires destinés à la préservation du bois (usage industriel) sont soumises actuellement à une réévaluation en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

DIVISION DE LA GESTION
DES PRODUITS

LE 2 JUILLET 1992

Ce bulletin d'information est publié par la Division des renseignements de la Direction des pesticides. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

*Direction des pesticides
Agriculture Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0C6
(613) 993-4544*

*Télécopieur : (613) 998-1312
Télex : 053-3282
Envoy 100 : Pesticide
Service national de renseignements sur les pesticides :
1-800-267-6315*

TABLE DES MATIÈRES

	<u>PAGE</u>
1. Matières actives contenues dans les agents industriels de préservation du bois	1
2 Motifs de la réévaluation	1
3. Nécessité de répondre	2
4. Présentation des données	2
4.1 Exigences relatives aux données	2
4.2 Données relatives aux incidents	6
4.3 Situation réglementaire des produits ailleurs dans le monde	7
4.4 Données publiées	7
5. Situation réglementaire aux États-Unis	8
5.1 États-Unis - Revue spéciale sur le penta-chlorophénol, la créosote et les arsenicaux inorganiques	8
5.2 Réhomologation aux É.-U.	9
6. Liste des substances d'intérêt prioritaire (<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>)	10
7. Processus de réévaluation	10

1. MATIÈRES ACTIVES CONTENUES DANS LES AGENTS INDUSTRIELS DE PRÉSERVATION DU BOIS

Les agents industriels de préservation du bois comprennent les produits qui sont appliqués sous pression ou thermiquement (trempage du bois dans le préservateur chaud). Le traitement sous pression est utilisé pour les traverses de chemin de fer, le bois de sciage, le bois d'oeuvre, le contreplaqué, les pilotis, les piliers, les croisillons et les poteaux. Les matières actives faisant l'objet de cette réévaluation appartiennent aux groupes suivants :

pentoxyde d'arsenic, acide chromique et oxyde cuivrique	ARP
(en temps que composantes des agents de préservation de type CCA = chrome/cuivre/arsenic)	CRO CUO
créosote (y compris les goudrons)	CRT
pentachlorophénol et chlorophénols apparentés	PCP
octaborate disodique tétrahydraté	BOC*
cuivre élémentaire sous forme de naphténate de cuivre	CUN
8-quinolinolate de cuivre	CUQ*
zinc élémentaire sous forme de naphténate de zinc	ZNN

Seules les utilisations de ces matières actives comme agents de préservation du bois feront l'objet de la réévaluation.

* Utilisé dans les produits antitache de l'aubier
(*antisapstain wood preservatives*)

2. MOTIFS DE LA RÉÉVALUATION

La décision de ré-évaluer les préservateurs industriels du bois a été prise en tenant compte des facteurs suivants :

- a) Cette ré-évaluation est la suite de celle déjà en cours sur les utilisations du pentachlorophénol comme agent de préservation du bois (voir partie A-5 de la Circulaire aux titulaires d'homologation R-1-226 datée du 20 mai 1986).
- b) La base de données ne satisfait pas aux critères actuels, étant ancienne, incomplète et de qualité insuffisante dans l'ensemble.
- c) L'arsenic inorganique, les sels de chrome, la créosote, le goudron, le pentachlorophénol et certains de leurs produits de transformation, de leurs sous-produits ou de leurs contaminants peuvent être capables de provoquer des tumeurs.

- d) L'usage de ces préservateurs du bois est très répandu, de même que l'usage du bois ainsi traité.
- e) On estime que ces matières actives de même que leurs produits de métabolisation et de transformation sont persistants dans l'environnement.
- f) Les agents de préservation du bois se classent sixième ou neuvième, selon le groupe, dans l'ordre des priorités de réévaluation proposé dans la Circulaire aux titulaires d'homologation R-1-226.

3. NÉCESSITÉ DE RÉPONDRE

Les fabricants des matières actives et les titulaires de l'homologation des produits antiparasitaires mentionnés dans le présent document doivent répondre dans les 60 jours suivant la date de publication du présent avis de réévaluation pour indiquer leur intention de participer au processus de réévaluation.

4. PRÉSENTATION DES DONNÉES

Les exigences relatives aux données et aux renseignements, qui sont décrites dans le présent avis, ont été établies en consultation avec les ministères-conseils d'Agriculture Canada.

4.1 Exigences relatives aux données

a) Présentation des données

Toutes les données soumises doivent être présentées de la façon indiquée dans la Circulaire à la profession T-1-237 d'Agriculture Canada (datée du 1^{er} octobre 1983) pour les matières actives de qualité technique et leurs principaux produits de métabolisation et de transformation; ou dans la Circulaire à la profession T-1-239 datée du 1^{er} octobre 1983 pour les préparations commerciales. Chaque étude, rapport et tout autre renseignement doivent être fournis en trois exemplaires.

b) Études pertinentes pour la présente réévaluation

i. Toxicologie animale et effets chez l'humain

Pour déterminer si leurs études de toxicologie sont pertinentes pour le présent appel de données, les sociétés doivent s'assurer que leurs marches à suivre et leurs critères de déclaration sont conformes aux normes actuelles. Pour des directives concernant les marches à suivre, consulter la Circulaire à la profession T-1-245 d'Agriculture Canada, les *Pesticide Assessment Guidelines* et les *Standard Evaluation Procedures* de l'agence américaine de protection de l'environnement (EPA), et les *Lignes directrices pour les essais de produits chimiques* de l'OCDE.

Les exigences actuelles concernant les études de toxicologie effectuées en vue de l'homologation de produits antiparasitaires sont décrites dans la Circulaire à la profession T-1-245 d'Agriculture Canada datée du 19 septembre 1984, qui s'intitule *Directives concernant la création d'une banque de données toxicologiques sur les pesticides*. Veuillez noter que Santé et Bien-être social Canada considère maintenant nécessaire la présentation d'études sur l'exposition des humains pour évaluer les risques encourus par les travailleurs et les tierces parties.

Il faut aussi que soient présentés des exemplaires (publiés ou non) de rapports de cas, d'études cliniques, d'études de morbidité, de mortalité et de tératologie, d'études sur les effets sur la reproduction ou les autres effets sur la santé ou d'études épidémiologiques chez l'humain qui peuvent s'avérer pertinentes pour cette réévaluation.

ii. Chimie et devenir dans l'environnement

Les exigences relatives aux données sur la chimie et le devenir dans l'environnement sont décrites dans la Circulaire à la profession T-1-255 d'Agriculture Canada datée du 30 octobre 1987, qui

s'intitule *Guide de la chimie et du devenir des pesticides dans l'environnement*.

iii. Toxicité environnementale

On n'a pas encore mis au point de lignes directrices canadiennes concernant les études de toxicité environnementale. Toutes les études appropriées peuvent être jugées pertinentes par Environnement Canada et doivent donc être présentées. Il n'est pas nécessaire qu'elles soient conformes aux normes actuelles de l'EPA des É.-U. ou de l'OCDE pour être prise en considération, mais les études et les rapports doivent être réalisés selon des principes scientifiques rigoureux.

iv. Avantages

Les données portant sur la valeur ou les avantages seront présentées de façon à montrer non seulement l'efficacité du produit, mais aussi à examiner la valeur relative des autres produits et techniques utilisables.

c) Exigences initiales concernant la réévaluation des matières actives de qualité technique

i. Index

On demande à chaque fabricant de matière active et (ou) détenteur de données de présenter, dans les six mois suivant la date de publication du présent avis et dans une disposition conforme à la publication T-1-237, un index de toutes les études portant sur une matière active et ses produits principaux de métabolisation et de transformation.

Lorsque c'est possible, il faudra indiquer dans l'index les études :

- 1) qui sont présentées à la Direction des pesticides pour la première fois;
- 2) qui ont été présentées à la Direction des pesticides depuis 1980;

- 3) qui sont présentées de nouveau à la Direction des pesticides (i.e. les études effectuées avant 1980 mais considérées encore valides par le fabricant);
- 4) qui ne sont pas jugées pertinentes et qui ne sont donc pas présentées pour la présente occasion.

ii. Études

On demande à chaque fabricant de matière active et (ou) détenteur de données de présenter, dans les six mois suivant la date de publication du présent avis, toutes les études pertinentes qui n'ont pas déjà été présentées depuis 1980 (voir ci-dessous l'alinéa intitulé *Nouvelle présentation des études*).

iii. Spécifications d'ordre chimique

On demande à chaque fabricant de matière active de présenter toutes les données chimiques selon la prescription de la Circulaire à la profession T-1-238 datée du 1^{er} octobre 1983

d) Exigences initiales concernant les données privées - produits formulés

i. Index

On demande à chaque titulaire d'homologation et à chaque fabricant de matière active de présenter, dans les six mois suivant la date de publication du présent avis et selon une disposition conforme à la Circulaire à la profession T-1-239, un index de toutes les études portant sur les produits formulés industriels.

Lorsque c'est possible, il faudra indiquer dans l'index les études :

- 1) qui sont présentées à la Direction des pesticides pour la première fois;
- 2) qui ont été présentées à la Direction des pesticides depuis 1980;

- 3) qui sont présentées de nouveau à la Direction des pesticides (i.e. les études effectuées avant 1980 mais considérées encore valides par le fabricant);
- 4) qui ne sont pas jugées pertinentes et qui ne sont donc pas présentées pour la présente occasion.

ii. Études

On demande à chaque titulaire d'homologation de présenter, dans les six mois suivant la date de publication du présent avis, toutes les données pertinentes (sauf les données d'efficacité) qui n'ont pas déjà été présentées depuis 1980 (voir ci-dessous l'alinéa intitulé *Nouvelle présentation des études*).

e) Nouvelle présentation des études

À moins d'une nouvelle présentation, il est possible que les données présentées avant 1980 ne soient pas prises en considération. Les sociétés devraient donc présenter de nouveau les anciennes données qu'elles jugent pertinentes et qu'elles voudraient voir prises en considération; il se peut que, à un point ultérieur du processus de réévaluation, on demande aux sociétés de faire une nouvelle présentation de certaines études. Il n'est pas nécessaire de présenter de nouveau les données qui l'ont déjà été depuis 1980 dans une disposition conforme aux circulaires T-1-237 et T-1-239.

4.2 Données relatives aux incidents

Lorsque ceux-ci sont disponibles, les titulaires d'homologation doivent présenter les dossiers d'incidents ou les rapports non publiés dont ils ont pris connaissance et qui concernent les intoxications, les surexpositions professionnelles (travailleurs ou autres), ou tout autre risque pour la santé, de même que la contamination d'un approvisionnement en eau, les déversements, les accidents et (ou) les problèmes causés à la faune par les matières actives des agents industriels de préservation du bois.

4.3 Situation réglementaire ailleurs dans le monde

On demande que les fabricants de matières actives et les détenteurs de données fournissent un rapport sommaire de la situation à l'homologation dans les autres pays ainsi que des toutes mesures réglementaires qui a été prises concernant chacun des composés mentionnés au début du document.

4.4 Données publiées

La présente réévaluation inclura une revue des études publiées portant sur les matières actives et leurs sous-produits, leurs contaminants, leurs produits de transformation ou leurs métabolites. Cette revue commencera par un examen d'une bibliographie des études publiées concernant les matières actives mentionnées à la page 1 du présent document (produits de qualité technique, produits formulés et principaux produits de métabolisation et de transformation) et une description des bases de données et des protocoles suivis pour la recherche bibliographique.

La bibliographie doit être accompagnée d'un index annoté où apparaissent des résumés (en indiquant si ces résumés et ces annotations sont dus aux auteurs ou au fabricant de la matière active). La bibliographie devrait être disposée en fonction des parties principales (et non pas des sous-parties) décrites dans la Circulaire à la profession T-1-237 avec renvois pour assurer l'absence de dédoublement. Même si l'on demande à chaque fabricant de matière active et à chaque détenteur de données de présenter une bibliographie dans les six mois suivant la date de publication du présent avis, l'industrie pourrait envisager la formation d'un groupe de travail pour partager les frais de l'élaboration de la bibliographie. Un nombre suffisant d'exemplaires devrait être fourni pour permettre la distribution aux ministères-conseils. Environnement Canada demande que la bibliographie soit, autant que faire se peut, présentée sous forme de base de données informatisée pouvant être lue par un système DOS.

Note : Les études publiées ont généralement pour rôle d'assurer un appui supplémentaire aux études privées. Elles seront acceptées si elles sont accompagnées d'une description détaillée de leur méthodologie (sommaire, protocoles, données brutes). Elles ne font que fournir des renseignements supplémentaires et n'éliminent pas la nécessité dans laquelle se trouve les titulaires d'homologation de fournir des données scientifiques complètes.

5. SITUATION RÉGLEMENTAIRE AUX ÉTATS-UNIS

5.1 États-Unis - Examen spécial sur le pentachlorophénol, la créosote et les arsenicaux inorganiques

Les agents de l'EPA ont complété en 1984 un examen spécial de certains agents industriels de préservation du bois. Les craintes pour la santé et la sécurité qui entourent l'utilisation de la créosote, des arsenicaux inorganiques et du pentachlorophénol ont suscité une revue des risques et des avantages de leurs utilisations.

Les dispositions réglementaires suivantes ont été prises pour réduire les risques liés à l'utilisation de ces produits :

- a) annulation de l'homologation et refus d'homologuer des formules aérosols de pentachlorophénol à teneur en PCP inférieures à 5 %;
- b) interdiction d'appliquer des agents de préservation du bois à l'intérieur d'un immeuble;
- c) interdiction des utilisations des agents de préservation du bois et de la plupart des utilisations en intérieur pouvant contaminer les aliments pour humains ou pour animaux, ou l'eau potable;
- d) obligation de prendre certaines mesures de protection personnelle (p. ex., vêtements et équipement) durant l'application;

- e) amélioration de l'hygiène industrielle;
- f) classification des trois produits chimiques pour l'application exclusivement par des personnes accréditées (sauf l'application au pinceau des arsenicaux inorganiques);
- g) obligation d'apposer des étiquettes avertissant de la tératogénicité/foetotoxicité du pentachlorophénol.

L'EPA a jugé que «ces trois agents de préservation du bois ne poseront aucun risque déraisonnable d'effets néfastes tant pour l'homme que pour l'environnement si les homologations sont modifiées de façon à tenir compte de ces exigences».

5.2 Réhomologation aux É.-U. (l'équivalent de la réévaluation au Canada)

Les préservateurs industriels du bois font actuellement l'objet d'une réévaluation plus complète, dite réhomologation (en anglais : *re-registration*), qui comprendra une réévaluation des usages homologués. D'après l'EPA, la revue des données existantes et de celles résultant de l'appel de données sera terminée vers la fin de 1992. Une fois terminée la revue des nouvelles données, des décisions réglementaires seront prises.

Note : Au Canada, certaines matières actives comme le pentachlorophénol (PCP) ont une plage d'utilisation plus restreinte que celles homologuées aux É.-U. Par exemple, le PCP lui-même n'est actuellement homologué au Canada que comme préservateur industriel du bois, alors qu'il continue de l'être aux États-Unis comme biocide dans l'industrie des pâtes et papiers et dans les tours de refroidissement, et comme agent de préservation générale du bois (produit antitache de l'aubier, traitement industriel et menuiserie/scieries).

6. **LISTE DES SUBSTANCES D'INTÉRÊT PRIORITAIRE - Loi canadienne sur la protection de l'environnement**

L'arsenic et le chrome (composantes de l'arséniate chromé de cuivre) et les déchets imprégnés de créosote sont actuellement sur la liste des substances prioritaires qui font l'objet d'une revue par Environnement Canada. Cette revue ne fait pas partie du processus de réévaluation des modes de préservation du bois, mais elle pourrait influencer sur lui.

7. **PROCESSUS DE RÉÉVALUATION**

Les données présentées seront revues par Agriculture Canada et les ministères-conseils.

Les titulaires d'homologation seront avertis si des lacunes sont décelées dans leurs données et leurs renseignements.

Le cas échéant, il se peut que des renseignements additionnels ou de nouvelles études soient demandées aux titulaires pour combler les lacunes observées ou pour compléter ou remplacer les études jugées incomplètes, invalides ou inadéquates.

Tous les fabricants des matières actives de qualité technique mentionnées précédemment ainsi que les titulaires des préparations commerciales visées sont responsables d'élaborer et de fournir des dossiers techniques (*data packages*) concernant leurs produits homologués. L'industrie pourrait envisager la formation d'un groupe de travail pour partager les frais de l'élaboration des données.

Dans le cadre du processus consultatif, les titulaires d'homologation, les usagers et des groupes d'intérêt ainsi que d'autres groupes intéressés seront invités à commenter, avant sa mise en vigueur, toute proposition de révision de la situation réglementaire des produits contenant les matières actives de qualité technique apparaissant dans la liste qui précède.

Veillez faire parvenir vos commentaires à :

Karen McCullagh,
Direction des
pesticides,
Agriculture Canada,
Ottawa (Ontario)
K1A 0C6

Le 13 mai 1992

Renamed July 6, 1992