



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-04

Réévaluation des sels de savon

Ce document vise à renseigner les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et le public canadien du fait que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation des sels de savon. L'ARLA estime qu'elle peut maintenir leur homologation continue à la condition que soient mises en oeuvre les mesures d'atténuation proposées et que les titulaires répondent aux exigences en matières de données.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue présente la justification concernant cette décision réglementaire proposée pour les sels de savon. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications, à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 7 avril 2004

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
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798**



ISBN : 0-662-76548-6 (0-662-76549-4)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-4F (H113-18/2004-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

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 général de la réévaluation

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), afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, relève en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué les sels de savon dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Selon ce Programme 1, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, ceux publiés typiquement dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait les trois conditions suivantes. Il touche les principaux domaines scientifiques tels que la santé humaine et l'environnement à la base des décisions réglementaires du Canada. Il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologuées au Canada. 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 réévalué les sels de savon et a conclu, à la suite d'une évaluation de leurs risques sanitaires et environnementaux, qu'ils étaient admissibles à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Ces conclusions ont été publiées dans le RED¹ sur les sels de savon. Dans le cadre de sa réévaluation des sels de savon, l'ARLA fonde ses conclusions sur ce RED, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

¹ Le RED sur les sels de savon peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

2.0 Réévaluation des sels de savon

Nom commun/nom chimique : Sels de savon (sels de potassium d'acides gras [laurate de potassium, myristate de potassium, oléate de potassium, linoléate de potassium et palmitate de potassium], sels d'alcanolamine d'acides gras [oléate de triéthanolamine], sels d'ammonium d'acides gras [oléate d'ammonium])

Numéro de registre CAS : Inexistant, ces produits sont des mélanges.

Des sels de savon ont été homologués pour la première fois au Canada en 1939. Ils sont homologués à titre d'insecticides, d'acaricides, de répulsifs pour animaux, d'herbicides et d'algicides appliqués sur les fruits et légumes, les plantes d'intérieur, les fleurs ornementales, les arbres et les arbustes, les animaux de compagnie, les patios, les terrasses en bois et les toitures. Au Canada, 39 PC sont homologuées en plus de cinq matières actives de qualité technique (MAQT) et d'un concentré de fabrication. Les sels de savon se présentent sous forme liquide contenant des concentrations de 17 à 50,5 % d'acides gras, et sous forme de liquides à pulvériser, prêts à l'emploi, contenant 0,85 à 2,0 % d'acides gras. Certains produits contiennent une deuxième matière active, la pyrèthrine, à raison de 0,01 % ou 0,2 %. L'annexe I fournit une liste des produits à base de sels de savon présentement homologués.

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, les méthodes d'application et les types de formulation de sels de savon homologués au Canada sont également homologués aux États-Unis. Les sels d'alcanolamine d'acides gras sont homologués au Canada, mais on n'en fait pas spécifiquement mention dans le document RED sur les sels de savon. On juge cependant que ce document est adéquat aux fins de la décision de réévaluation canadienne proposée relative à tous les sels de savon au Canada, compte tenu de ce qui suit :

- Les sels d'alcanolamine, les sels de potassium et les sels d'ammonium ont des catégories d'utilisation et visent des organismes nuisibles similaires;
- Tous les sels de savon réévalués sont des acides gras saponifiés dont la chaîne est de C₈ à C₁₈, et qui présentent des similitudes chimiques;
- On considère généralement que les sels de savon présentent peu de risques (c.-à-d. qu'ils ont peu de toxicité aiguë et qu'ils sont appliqués à faible dose).

Les évaluations des risques sanitaires et environnementaux effectués par l'EPA sont présentés dans le RED sur les sels de savon.

Au cours de la réévaluation des sels de savon, l'ARLA a tenu compte de la PGST² fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03³. L'ARLA a conclu que ces produits ne sont pas des substances de la voie 1 de la PGST.

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

Le document RED sur les sels de savon de l'EPA touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada. Ce RED aborde également les utilisations des sels de savon qui sont homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que les homologations continues des sels de savon peuvent être maintenues à condition que les mesures d'atténuation proposées ci-après soient adoptées et que les titulaires d'homologation répondent aux exigences en matière de données présentées dans le présent document.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Les titulaires d'homologation du Canada doivent modifier les étiquettes des préparations commerciales comme suit :

- Dans la rubrique sur les « risques environnementaux » des étiquettes de tous les sels de savon à usage commercial, faire paraître l'énoncé suivant : « Ce produit est toxique pour les organismes aquatiques. Empêcher que des eaux usées, des effluents ou l'eau de ruissellement contenant de ce produit, parviennent à un lac, un cours d'eau, un étang ou d'autres plans d'eau. »

² La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse <http://www.ec.gc.ca/toxics/>

³ Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

- Modifier les étiquettes des produits pour animaux de compagnie de manière à les rendre conformes à la Directive d'homologation Dir2002-01, *Programme d'amélioration de l'étiquetage canadien des pesticides utilisés pour les animaux de compagnie*⁴.

L'énoncé relatif à la matière active sur les étiquettes des matières actives de qualité technique et des préparations commerciales doit mentionner de quel type de sels de savon il s'agit (p. ex., sels d'ammonium d'acides gras, sels de potassium d'acides gras ou sels d'alcanolamine d'acides gras).

Il faut présenter une demande de révision d'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

5.0 Exigences canadiennes en matière de données

Les titulaires d'homologation des MAQT doivent présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- Toutes les données (ayant trait aux profils d'emploi canadiens) soumises à l'EPA suite à l'appel de données aux É.-U. en vue de la réhomologation dans ce pays, ainsi que les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA.
- Toutes les données (ayant trait aux profils d'emploi canadiens) exigées par l'EPA comme condition à la réhomologation des sels de savon.

Le titulaire d'homologation devra préparer et remettre un résumé exhaustif des renseignements disponibles sur la santé et l'innocuité relatifs à la matière active. Le résumé doit être fondé sur un examen de publications scientifiques récentes et sur toute étude sur la matière active. On recommande d'organiser le document selon les éléments scientifiques abordés dans les tableaux de CODO concernant la toxicologie et l'exposition des humains. Comme à l'habitude, l'ARLA acceptera, lors de la réévaluation, des exemptions et des justifications basées sur des fondements scientifiques solides pour répondre à toute demande de données.

⁴ Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR2002-01, *Programme d'amélioration de l'étiquetage canadien des pesticides utilisés pour les animaux de compagnie*, en s'adressant au 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; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

Annexe I Produits à base de sels de savon présentement homologués au Canada

Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Sel*	Garantie	Nom du produit	Formulation	Catégorie
Duxon Aps	26470	P	0,85 %	Purus Insecticide	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	20562	P	1 %	Safer's Vegetable Garden Insecticide	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	20563	P	1 %	Safer's Trounce Yard & Garden Insecticide	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	20565	P	1 %	Safer's Trounce Houseplant Insecticide (Natural)	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	22300	P	1 %	Safer's Trounce Insecticide Ready-to-Use	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	23047	P	1 %	Safer's Entire Flea & Tick Spray	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	25333	P	1 %	Safer's Trounce Houseplant Insect Killer	Solution	Domestique
Nu-Gro IP Inc.	21112	A	1,25 %	Green Earth Ready-to-Spray Insecticidal Soap	Solution	Domestique
Nu-Gro IP Inc.	21113	A	1,25 %	Green Earth Indoor Insecticidal Soap	Solution	Domestique
S.C. Johnson & Son Ltd.	21916	A	1,25 %	Raid Insecticidal Soap	Solution	Domestique
Wilson Laboratories Inc.	25260	A	1,25 %	C-I-L Mother Earth Insect Soap product discontinued Dec. 2001, registered until Dec. 2004	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	18355	P	1,5 %	Safer's Rose & Flower Insecticide R.T.U. (Natural)	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	20793	P	1,5 %	Safer's Rose & Flower Insecticide (Natural)	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	16561	P	2 %	Safer's Insecticidal Soap for Houseplants (Natural)	Solution	Domestique
Scotts Canada Ltd.	16607	P	2 %	Insecticidal Soap for Flowers & Vegetables	Solution	Domestique

Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Sel*	Garantie	Nom du produit	Formulation	Catégorie
Woodstream Canada Corp.	18141	P	2 %	Safer's De-moss Moss Killer (For Structural Surfaces)	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	19444	P	2 %	Safer's Aphid & Whitefly Killer Natural (R.T.U.)	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	19445	P	2 %	Safer's Spider Mite Spray (Natural)	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	22772	P	2 %	Safer's Multi-Purpose Insecticidal Soap	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	23651	P	2 %	Safer's Insecticidal Soap	Solution	Domestique
Duxon Aps	26472	P	17 %	Purab Insecticide	Solution	Commercial
Plant Products Co. Ltd.	26864	P	17 %	Buds Insecticidal Soap	Solution	Commercial
Duxon Aps	26471	P	17 %	Bio-Dux Insecticide Technique	Solution	Technique
Woodstream Canada Corp.	24363	P	20 %	Safer's Trounce Insecticide Concentrate	Solution	Commercial
Woodstream Canada Corp.	20564	P	20 %	Safer's Trounce Yard & Garden Insecticide	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	20566	P	20 %	Safer's Natural Houseplant Insecticide Concentrate	Concentré émulsifiable ou émulsion	Domestique
Woodstream Canada Corp.	22299	P	20 %	Safer's Trounce Insecticide Concentrate	Solution	Domestique
Nu-Gro IP Inc.	21111	A	25 %	Green Earth Organic Insecticidal Soap Concentrated	Solution	Domestique
Nu-Gro IP Inc.	21321	A	25 %	Green Earth Insecticidal Soap Hose Spray	Solution	Domestique
Nu-Gro IP Inc.	21110	A	25 %	Wilson 25 % Insecticidal Soap Technique	Solution	Technique
Woodstream Canada Corp.	17307	P	25,20 %	Safer's Flea Soap for Dogs	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	17709	P	25,20 %	Safer's Flea Soap for Cats	Solution	Domestique

Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Sel*	Garantie	Nom du produit	Formulation	Catégorie
Woodstream Canada Corp.	22201	P	25,20 %	Safer's Insecticidal Flea Soap	Solution	Concentré de fabrication
Woodstream Canada Corp.	18418	I	40 %	Safer's De-moss Moss Killer Herbicide	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	17102	I	40 %	Safer's De-Moss Structural Moss & Algae Killer	Solution	Commercial
Woodstream Canada Corp.	17103	I	40 %	Safer's De-Moss Structural Moss & Algae Killer	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	18416	I	40 %	Safer's De-Moss For Lawns Concentrate	Solution	Commercial
Nu-Gro IP Inc.	22714	A	50 %	Wilson 50 % Technique Insecticidal Soap	Solution	MAQT
Woodstream Canada Corp.	14669	P	50,50 %	Safer's Insecticide Soap (Agricultural)	Solution	Commercial
Woodstream Canada Corp.	14668	I	50,50 %	Safer's Insecticidal Soap Concentrate	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	19929	P	50,50 %	Safer's Rose & Flower Insecticide	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	22208	P	50,50 %	Safer's Insecticidal Soap Concentrate	Solution	Domestique
Woodstream Canada Corp.	22182	P	50,50 %	Safer's Insecticidal Soap	Solution	Technique
Nu-Gro IP Inc.	21166	AM	0,75 %	Ready-Spray Animal Repellant	Solution	Domestique
Pace International	26626	AM	13,8 %	Hinder	Solution	Technique

* AM = sels d'ammonium d'acides gras; P = sels de potassium d'acides gras; I = sel inconnu d'acides gras (savon étiqueté); A = sels d'alcanolamine d'acides gras.