



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-05

Réévaluation de la fosamine-ammonium

Ce document vise à renseigner le titulaire 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 de la fosamine-ammonium. L'ARLA estime qu'elle peut maintenir son homologation continue à la condition que soient mises en oeuvre les mesures d'atténuation proposées et que les titulaires répondent aux exigences en matière de données.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour la fosamine-ammonium. 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 16 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 : 0-662-76613-X (0-662-76614-8)

Numéro de catalogue : H113-18/2004/5F (H113-18/2004-5F-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 la fosamine-ammonium dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, 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 à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- 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 d'homologation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

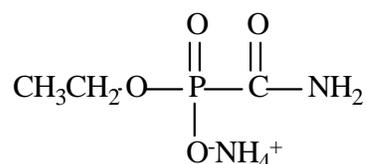
L'EPA a réévalué la fosamine-ammonium et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'elle était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Dans le cadre de sa réévaluation de la fosamine-ammonium, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED¹ de 1995 sur la fosamine-ammonium, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). Un examen des caractéristiques chimiques des produits canadiens a également été mené.

¹ Le RED sur la fosamine-ammonium 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 de la fosamine-ammonium

Nom commun :	Fosamine d'ammonium
Nom chimique : (UICPA)	carbamoylephosphonate d'éthyle et d'ammonium
(CAS)	(aminocarbonyl)phosphonate d'éthyle et d'ammonium
Numéro CAS :	25954-13-6

Structure chimique :



La fosamine-ammonium a été homologuée au Canada pour la première fois en 1977. Elle était homologuée pour utilisation dans une seule PC, Krenite® Brush Control Agent (Du Pont, Canada), qui est un liquide soluble dans l'eau. La PC est un herbicide utilisé pour la suppression des broussailles et des plantes herbacées sur les terres non labourables. L'application de la PC est restreinte aux emprises non agricoles (par ex., autoroutes, voies ferrées et services publics), aux sites industriels et autres aires semblables. La fosamine- ammonium est efficace contre l'aulne, le frêne, le peuplier à grandes dents, le peuplier faux-tremble, l'hêtre à grandes feuilles, le bouleau, les cèdres, le cerisier, l'orme, le sapin baumier, le peuplier baumier, le noisetier, la pruche du Canada, l'érable, le chêne, le pin et l'épinette blanche. L'application est faite une fois par an, entre la mi-juin et la fin septembre. Les produits contenant de la fosamine-ammonium qui sont homologués au Canada en date du 31 décembre 2003 sont énumérés à l'annexe I.

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, les méthodes d'application et les types de formulation homologués au Canada sont également homologués aux États-Unis. L'évaluation de l'EPA exposée dans le RED sur la fosamine-ammonium est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée. Les détails des évaluations des risques sanitaires et environnementaux menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur la fosamine-ammonium.

Au cours de la réévaluation de la fosamine-ammonium, 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 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 telles que celles identifiées dans la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de matière active de qualité technique ou de produit du système intégré*, ou les substances de la voie 1 énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

Le document RED sur la fosamine-ammonium de l'EPA touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada. Ce RED aborde également les utilisations de la fosamine-ammonium qui sont homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue de la fosamine-ammonium peut être maintenue 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

L'étiquette de la PC homologuée au Canada contenant de la fosamine-ammonium ne possède pas de contre-indication en ce qui a trait à l'application aérienne. Selon la directive d'homologation de l'ARLA DIR96-04, *Épandage aérien de pesticides*, seuls les produits possédants un mode d'emploi pour l'application aérienne peuvent être appliqués par les airs après le 1^{er} janvier 2000. L'ARLA exige que les étiquettes du produit soient modifiées afin d'inclure l'énoncé suivant :

- **« Ne pas appliquer par les airs. »**

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/fr/index.cfm>.

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.

L'étiquette canadienne du Krenite® Brush Control Agent, qui contient de la fosamine-ammonium, doit inclure les énoncés suivants afin de protéger les travailleurs et l'environnement.

i) Dans la section **Mises en garde** :

- « Porter un pantalon, une chemise à manches longues, des souliers et des chaussettes lors de la manipulation du produit. De plus, porter des gants résistant aux produits chimiques lors des activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation et lors de l'application à l'aide d'un pulvérisateur à main ou d'un pulvérisateur porté sur le dos. »
- « Les utilisateurs doivent se laver les mains avant de manger, boire, mâcher de la gomme, utiliser du tabac ou aller à la toilette. »
- « Les utilisateurs doivent retirer leurs vêtements immédiatement si le produit s'y infiltre. Laver très bien la peau et revêtir des vêtements propres. »
- « Les utilisateurs doivent retirer tous leurs vêtements après avoir manipulé le produit, Si des gants sont portés, laver l'extérieur avant de les retirer. Aussitôt que possible, laver très bien la peau et revêtir des vêtements propres. »
- « Ne pas retourner dans la zone traitée ou permettre à d'autres d'entrer dans la zone traitée avant que le produit soit sec. »
- « Ne pas utiliser dans des zones résidentielles ou des zones où des personnes peuvent entrer en contact avec le feuillage traité. »
- « Les zones résidentielles sont définies comme des sites où des personnes, incluant des enfants, peuvent être potentiellement exposés au cours de la pulvérisation ou après. Ces sites incluent les zones autour des maisons, des écoles, des parcs, des terrains de jeu, des édifices publics ou toute autre zone où le public, incluant les enfants, pourrait être exposé. »
- « Appliquer seulement lorsque le potentiel de dérive vers les habitations humaines ou les zones d'activité humaines, tel que les maisons, les chalets, les écoles et les parcs est minime. Utiliser les meilleures stratégies d'application disponibles afin de minimiser les risques pour les espèces non ciblées. Tenir compte des conditions météorologiques (par ex., la vitesse et la direction du vent, la température), de l'équipement d'application et des paramètres du pulvérisateur utilisé pour l'application. »

- « Ne pas faire paître les animaux dans les zones traitées, ou nourrir ces derniers avec du fourrage ou de la paille cultivé dans les zones traitées. »

ii) Dans la section **Dangers environnementaux** :

- « Ne pas appliquer directement sur des habitats aquatiques qui sont traversés par une emprise. »
- « Ne pas pulvériser dans les ruisseaux, les sites adjacents et entourant les réservoirs d’approvisionnement d’eau potable, les ruisseaux d’approvisionnements, les lacs ou les étangs. »
- « Ne pas contaminer les habitats aquatiques lors du nettoyage et du rinçage de l’équipement de pulvérisation et des contenants. »

La modification volontaire effectuée par le titulaire d’homologation à l’étiquette américaine de la PC, qui consiste à restructurer les doses d’application maximales, doit également être reflétée sur l’étiquette canadienne. Par conséquent, le titulaire d’homologation canadien doit modifier la section **Mode d’emploi** de l’étiquette canadienne afin d’inclure les énoncés suivants :

- « Ce produit ne peut être appliqué qu’une fois l’an, au cours de la période suivant la croissance printanière, lorsque celle-ci est aoûtée, jusqu’au développement de la coloration automnale des feuilles chez les espèces décidues. »
- « La dose d’application maximale pour les arbustes et les buissons est de 17,9 kg m.a./ha et de 21,6 kg m.a./ha pour les espèces hautes, denses, ligneux et qui ont beaucoup de feuilles. »

L’énoncé suivant – Le Krenite® Brush Control Agent doit être utilisé conformément aux recommandations de cette étiquette ou conformément aux recommandations publiées séparément par Du Pont qui sont disponibles chez les détaillants locaux – devrait être modifié ainsi :

- « Le Krenite® Brush Control Agent doit être utilisé conformément aux recommandations de cette étiquette. Des recommandations séparées, publiées par Du Pont, sont disponibles chez les détaillants locaux. »

Les modifications à l’étiquette susmentionnées n’incluent pas toutes les exigences individuelles en matière d’étiquetage pour la PC. Les exigences en matière d’étiquetage incluent également les énoncés portant sur les premiers soins, l’élimination, les précautions à prendre et l’équipement de protection supplémentaire. Les renseignements supplémentaires figurant sur les étiquettes des produits homologués actuellement ne doivent pas être enlevés à moins qu’ils ne contredisent les modifications proposées.

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 additionnelles en matière de données

Le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique (MAQT) fosamine-ammonium doit présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA suite à l'appel de données aux États-Unis 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 au profil d'emploi canadien) requises par l'EPA comme condition de réhomologation de la fosamine-ammonium, tel que décrit dans le RED de l'EPA sur la fosamine-ammonium.
- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifique au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données exigées par l'EPA ci-dessus. Elles consistent en toutes les données mentionnées dans les tableaux de codes de données (CODO)⁴ pour la catégorie d'utilisation numéro 16. Le titulaire d'homologation doit tenir compte des sections suivantes des tableaux de CODO :

CU n° 16, Gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires – MAQT : CODO 2 à 9, inclusivement

CU n° 16, Gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires – PC : CODO 5, 8 et 9

Les données citées précédemment et d'autres données additionnelles pourront être exigées plus tôt si l'on demande une extension du profil d'emploi de la fosamine-ammonium.

⁴ Les tableaux de CODO relatifs aux catégories d'utilisation se trouvent sur le site Web de l'ARLA, www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

Annexe I Produits contenant de la fosamine-ammonium actuellement homologués au Canada (en date du 31 décembre 2003)

Nom du produit	Titulaire d'hom.	N° d'hom.	Garantie	Catégorie
Krenite® Brush Control Agent	Du Pont Canada	14064	0,48 m.a. kg/L	Commerciale
Krenite® Technical	Du Pont Canada	20733	0,48 m.a. kg/L	Technique