



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-06

Réévaluation du méthyle nonyl cétone

Ce document vise à renseigner les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne du fait que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du méthyle nonyl cétone. 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 d'homologation répondent aux exigences en matière de données.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le méthyle nonyl cétone. 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 21 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 : 0-662-76615-6 (0-662-76616-4)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-6F (H113-18/2004-6F-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

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 le méthyle nonyl cétone 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;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué par l'EPA, 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 le méthyle nonyl cétone et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'il 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 du méthyle nonyl cétone, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED (EPA 1995)¹ sur le méthyle nonyl cétone, 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 le méthyle nonyl cétone 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 du méthyle nonyl cétone

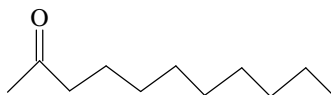
Matière active : Méthyle nonyl cétone

Nom commun : Méthyle nonyl cétone

Nom chimique : 2-undécanone

Numéro CAS : 112-12-9

Structure chimique :



Formule empirique : $C_{11}H_{22}O$

Masse moléculaire : 170

Titulaire d'homologation du concentré
de qualité technique : McLaughlin Gormley King Co.

Pureté du concentré de qualité technique : 95,0 % (minimum)

Le méthyle nonyl cétone a été homologué pour la première fois en 1968. Il est homologué à titre de répulsif pour utilisation domestique à l'intérieur et à l'extérieur. Il est utilisé comme substance dissuasive contre les chiens et les chats afin d'empêcher qu'ils souillent des sites intérieurs et extérieurs comme les meubles, les tapis, les plates-bandes, les arbustes, les pelouses, les terrasses et les poubelles. Les produits contenant du méthyle nonyl cétone 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 le méthyle nonyl cétone 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 le méthyle nonyl cétone.

Au cours de la réévaluation du méthyle nonyl cétone, 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 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 le méthyle nonyl cétone de l'EPA touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde également les utilisations du méthyle nonyl cétone qui sont homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et des profils d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue du méthyle nonyl cétone 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.

Il est important de noter que les PC contenant plusieurs matières actives en cours de réévaluation ne seront pas jugées acceptables pour une homologation continue jusqu'à ce que la réévaluation de toutes les matières actives soit terminée.

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.

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.

4.0 Mesures réglementaires proposées

En se fondant sur le RED publié par l'EPA et en tenant compte du profil d'emploi canadien et des pratiques sanitaires fondamentales, les titulaires d'homologation doivent modifier les étiquettes des PC afin d'inclure les énoncés suivants :

- a) Toutes les étiquettes des PC
 - i) Sous la rubrique MODE D'EMPLOI :
 - « N'appliquer que dans des zones adjacentes aux édifices. Ne pas utiliser dans des habitats fauniques (p. ex., parcs, terrains forestiers). »
 - ii) Sous la rubrique MISE EN GARDE :
 - « Porter des gants de caoutchouc lors de l'application manuelle de ce produit. »
 - « Ne pas appliquer ce produit de manière à ce qu'il entre en contact direct ou indirect avec une personne ou un animal. »
 - « Ne pas appliquer sur une culture destinée à la consommation humaine ou animale. »
 - iii) Sous la rubrique RISQUES ENVIRONNEMENTAUX :
 - « Ne pas appliquer directement dans des habitats aquatiques (comme les lacs, les rivières, les marécages, les étangs, les coulées, les fondrières des prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs ou les milieux humides) ou les habitats estuariens/marins. NE PAS contaminer l'eau lors du lavage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »
- b) Étiquettes des PC liquides
 - i) Sous la rubrique MISE EN GARDE :
 - « Empêcher les humains et les animaux d'entrer dans la zone traitée jusqu'à ce que le produit ait séché. »

Ces modifications à l'étiquette n'incluent pas toutes les exigences individuelles en matière d'étiquetage pour les PC, comme 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 du méthyle nonyl cétone de qualité technique doit 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 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 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.

Des justifications basées sur des fondements scientifiques pourront être acceptables en appui à des exemptions de données.

Les données citées précédemment et d'autres données additionnelles pourront être exigées plus tôt si l'on demande une extension du profil d'emploi du méthyle nonyl cétone.

Annexe I Produits contenant du méthyle nonyl cétone actuellement homologués au Canada (en date du 31 décembre 2003)

Nom du produit	Titulaire d'hom.	Numéro d'hom.	Garantie	Catégorie*
MGK Dog and Cat Repellent	McLaughlin Gormley King Co.	21574	95 %	T
MGK Dog and Cat Repellent Emulsifiable F-1770	McLaughlin Gormley King Co.	21575	63,33 %	F
Hartz Indoor No Repellent Pressurized Spray	Hartz Canada, Inc.	10153	1,9 %	D
Hartz Help! Stay Off Training Aid Pressurized Spray	Hartz Canada, Inc.	10154	1,9 %	D
Hagen Indoor Repellent for Cats	Hagen, Rolf C., Inc.	10403	1,9 %	D
Wilson Repell Granular Dog and Cat Repellent	Nu-Gro IP, Inc.	12857	1,9 %	D
CCL Dog and Cat Repellent Pressurized Spray	K-G Packaging	20362	1,9 %	D
Wilson R.T.U. Repell Dog and Cat Repellent	Nu-Gro IP, Inc.	21453	1,9 %	D
Get Off My Garden	King Home and Garden, Inc.	21733	1,9 %	D
Get Off My Garden Indoor/Outdoor Dog and Cat Repellent	King Home and Garden, Inc.	21791	1,9 %	D
Chemac Quick 'N Easy Dog and Cat Repellent	Chemac Industries, Inc.	21944	1,9 %	D
Hagen Indoor Repellent for Dogs and Cats	Hagen, Rolf C., Inc.	22094	1,9 %	D
Hagen Outdoor Repellent for Dogs and Cats	Hagen, Rolf C., Inc.	22095	1,9 %	D
Hagen Indoor Repellent for Dogs and Cats	Hagen, Rolf C., Inc.	22246	1,9 %	D
Spray-Pak Repellent for Dogs and Cats	Spray-Pak Industries, Inc.	22780	1,9 %	D

Nom du produit	Titulaire d'hom.	Numéro d'hom.	Garantie	Catégorie*
Hunter's Repellent for Dogs and Cats	Accessoires Hunter Brand, Inc.	22781	1,9 %	D
Avant Guard Granular Outdoor Dog and Cat Repellent	Avant Sales	23450	1,9 %	D
Avant Guard Dog and Cat Training Aid and Repellent	Avant Sales	23465	1,9 %	D
Hagen Outdoor Repellent for Dogs and Cats	Hagen, Rolf C., Inc.	23475	1,9 %	D
Dex-Off Dog and Cat Repellent	Beaphar B.V.	24358	1,9 %	D
Sergeant's Shoo Dog and Cat Repellent and Training Aid	Sergeant's of Canada	25194	1,9 %	D
Active Dog and Cat Repellent	Hawco Products Ltd.	25659	1,9 %	D
Later's Dog and Cat Repellent	Later Chemicals Ltd.	26234	1,9 %	D
Hartz Help! Stay Off Training Aid Pet Repellent	Hartz Canada Inc.	26393	1,9 %	D
Reppers Outdoor Repellent for Cats and Dogs	Beaphar B.V.	27028	7,6 %	D

*T = concentré de qualité technique; F = concentré de fabrication; D = produit à usage domestique