



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-09

Réévaluation de la silice et du gel de silice

Le présent document a pour but de renseigner 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) a terminé la réévaluation de la silice et du gel de silice. L'ARLA estime qu'elle peut maintenir son homologation continue à la condition que soient mises en oeuvre les mesures d'atténuation proposées.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour la silice et le gel de silice. 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 28 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 : 0-662-76690-3 (0-662-76691-1)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-9F (H113-18/2004-9F-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 la silice et le gel de silice 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 la silice et le gel de silice 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. Dans le cadre de sa réévaluation de la silice et du gel de silice, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED¹ sur la silice et le gel de silice, 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 la silice et le gel de silice 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 silice et du gel de silice

Matières actives :	silice (dérivée de la terre de diatomées) gel de silice
Noms communs :	silice amorphe, terre de diatomées gel de silice
Numéros CAS :	silice amorphe, terre de diatomées : 61790-53-2, 7631-86-9, 606-86-0 gel de silice : 7631-86-9

Au Canada, le gel de silice a été homologué pour la première fois en 1977 sous forme de poudre et la silice en 1980 sous forme de poudre. La silice et le gel de silice sont tous deux utilisés comme insecticides et acaricides.

Les utilisations pour lesquelles la silice est actuellement homologuée sont les suivantes :

- aires commerciales intérieures (produits entreposés notamment les céréales et les semences, structures d'entreposage des céréales et des semences, édifices, institutions comme les écoles et les hôpitaux, conteneurs servant au transport, installations de transformation des aliments, aires d'accumulation de fumier dans les poulaillers);
- aires commerciales extérieures (autour des édifices);
- aires résidentielles extérieures (jardins, structures résidentielles, fruits et légumes, fleurs);
- aires résidentielles intérieures (sites résidentiels où les insectes se déplacent et se cachent, endroits où les animaux de compagnie se couchent, les zones environnantes et les lits).

Les utilisations pour lesquelles le gel de silice est actuellement homologué sont les suivantes :

- aires commerciales intérieures (installations de transformation des aliments et autres édifices reliés à l'industrie alimentaire, institutions comme les écoles et les hôpitaux, conteneurs servant au transport);
- aires résidentielles intérieures (endroits où se cachent les insectes, lits).

Les produits contenant de la silice et du gel de silice homologués au Canada en date du 31 décembre 2003 sont énumérés à l'annexe I.

L'évaluation de l'EPA exposée dans le RED sur la silice et le gel de silice 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 silice et le gel de silice.

Au cours de l'examen de la silice et du gel de silice, 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. La seule impureté à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique est la silice cristalline, présente dans quelques produits homologués actuellement (jusqu'à 8 %).

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

Le document RED sur la silice et le gel de silice 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 de la silice et le gel de silice qui sont homologués 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 silice et le gel de silice peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées ci-après soient adoptées. Des exigences additionnelles en matière de données sont identifiées à la section 5.0.

Il est important de noter que les PC contenant plusieurs matières actives en cours de réévaluation ne sont pas jugées acceptables pour une homologation continue tant que la réévaluation de toutes les matières actives n'est pas 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.

4.0 Mesures réglementaires proposées

En tenant compte du RED de l'EPA, du profil d'emploi canadien et des pratiques sanitaires fondamentales, l'ARLA exige que l'étiquette des PC vendues au Canada comprenne les énoncés suivants.

² La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse 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.

- 1) Sur le panneau d'affichage avant des étiquettes de tous les produits contenant de la silice et du gel de silice :
 - « Garder hors de la portée des enfants »

- 2) Dans la section **Mises en garde** de toutes les étiquettes de PC contenant du gel de silice comme seule matière active :
 - « Porter un masque antipoussières approprié approuvé par le NIOSH/MSHA lors de la manipulation. Pour appliquer sur des grains entreposés ou lors de l'utilisation d'une poudreuse pneumatique, porter un masque complet approuvé par le NIOSH pour mélanger, charger et appliquer le produit. »

- 3) Pour les PC contenant de la silice :
 - a) Les éléments suivants sont requis pour les produits utilisant une source de silice qui contient moins de 1 % de silice cristalline :
 - Dans la section **Mises en garde** :

« Porter un masque antipoussières approprié approuvé par le NIOSH/MSHA lors de la manipulation. Pour appliquer sur des grains entreposés ou lors de l'utilisation d'une poudreuse pneumatique, porter un masque complet approuvé par le NIOSH pour mélanger, charger et appliquer le produit. »

 - b) Les éléments suivants sont requis pour les produits utilisant une source de silice qui contient plus de 1 % de silice cristalline :
 - Dans la section **Mises en garde** :

« Porter un masque antipoussières approprié approuvé par le NIOSH/MSHA lors de la manipulation. Pour appliquer sur des grains entreposés ou lors de l'utilisation d'une poudreuse pneumatique, porter un appareil de protection respiratoire à adduction d'air par pression positive approuvé par le NIOSH pour mélanger, charger et appliquer le produit. »

OU

- La matière active de qualité technique (MAQT) doit contenir moins de 1 % de silice cristalline. Les titulaires d'homologation peuvent soumettre une demande pour changer leur source d'approvisionnement en MAQT pour un produit qui en contient moins de 1 %.

Les modifications à l'étiquette susmentionnées 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 les équipements de protection supplémentaires. 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.

Les titulaires d'homologation des PC qui contiennent de la silice et qui sont utilisées pour lutter contre les puces, l'antrène des tapis et la punaise des lits, doivent recourir à une source de MAQT qui contient moins de 1 % de silice cristalline. Les titulaires utilisant actuellement une MAQT contenant plus de 1 % de silice cristalline doivent soumettre une demande de changement de source ou retirer ces utilisations de l'étiquette. Cela doit être fait dans les 24 mois suivant la prise de décision de réévaluation.

Les titulaires d'homologation de toutes les PC sont fortement encouragés d'utiliser une source de MAQT contenant moins de 1 % de silice cristalline. Les titulaires qui continuent de recourir aux sources classiques (qui contiennent jusqu'à 8 % de silice cristalline) pourront être obligés de fournir des données sur l'exposition spécifiques à cette utilisation lors de la prochaine ronde des réévaluations.

Les titulaires d'homologation de PC qui ne sont pas reliées à une matière active de qualité technique doivent soumettre une demande d'homologation pour la source du concentré de qualité technique. Cette demande doit être déposée dans les 24 mois suivant la prise de décision de réévaluation.

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

Les titulaires d'homologation des matières actives de qualité technique doivent 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;

- 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.

Les données ci-dessus ainsi que d'autres données pourront être bientôt exigées si l'on demande une extension du profil d'emploi de la silice et du gel de silice.

Annexe I Produits contenant de la silice et du gel de silice actuellement homologués au Canada (en date du 31 décembre 2003)

Titulaire d'hom.	N° d'hom.	Garantie*	Nom du produit	Catégorie**
Aerokure International Inc.	25533	92,5 % de S	Celite 209 Technical	T
Lomas, L.V. & Co.	26410	93 % de S	Celite 209 Food Grade Technical	T
Lomas, L.V. & Co.	27447	93 % de S	Kenite Eni	T
Lomas, L.V. & Co.	27448	93 % de S	Diafil 610 Food Grade Technical	T
Bayer CropScience Inc.	20943	100 % de G	Silica Gel Insecticide No. 1	T
Degussa Canada Inc.	25718	99 % de G	Sipernat Amorphous Silica Technical	T
Eagle-Piche Minerals Inc.	26195	82 % de S	Celatom Food Grade Diatomaceous Earth	T
Western Industrial Clay	27264	62 % de G	Barn Fresh Technical Grade Active Ingredient	T
Valent Biosciences Corporation	22419	40 % de G	Pyrenone & Dri-Die Dust Base Insecticide	F
Aerokure International Inc.	21039	86,7 % de S	Insect Stop - Insect Controller	C
Natural Insecto Products Inc.	22489	90 % de S	Insecto for Control of Grain Insects	C
Western Industrial Clay	27265	62 % de S	Barn Fresh Insecticide	C
Hedley Technologies Inc.	24259	10 % de G, 90 % de S	Protect-it Ready-to-use Insecticidal Dust	C
Hedley Technologies Inc.	26194	10 % de G, 90 % de S	PI2 Ready-to-use Insecticidal Dust	C
Bayer CropScience Inc.	15255	40 % de G, 1 % de pyréthrine, 10 % de butoxyde de pipéronyle	Drione Insecticide Powder	C
Scotts Canada Ltd.	15899	81,7 % de S, 0,9 % de roténone	Bug-B-Gone Pure Solutions Outdoor Insect Dust	D

Titulaire d'hom.	N° d'hom.	Garantie*	Nom du produit	Catégorie**
Scotts Canada Ltd.	18687	79,5 % de S, 0,2 % de pyréthrines, 1,0 % de butoxyde de pipéronyle	Bug-B-Gone Pure Solutions Indoor/outdoor Insect Dust	D
Woodstream Canada Corp.	19216	80 % de S	Insectigone Crawling Insect Killer	D
Aerokure International Inc.	21038	100 % de S	Insect Stop 100% Natural	D
Hedley Technologies Inc.	21149	97 % de S	Insecolo All Purpose Insecticide (Home & Garden)	D
Woodstream Canada Corp.	21340	80 % de S	Insectigone Cockroach & Ant Killer	D
Woodstream Canada Corp.	21341	80 % de S	Insectigone Earwig Killer	D
Woodstream Canada Corp.	21342	80 % de S	Insectigone Ant Killer	D
Nu-Gro IP Inc.	21936	97 % de S	Greenearth Dio Bug & Slug Killer	D
Aerokure International Inc.	21951	80 % de S	Insect Stop II (Indoors & Outdoors)	D
Aerokure Int'l Inc.	21951.02	80 % de S	Stop Insect Insect Controller	D
Hedley Technologies Inc.	22870	97 % de S	Insecolo Flea Control	D
Wilson Laboratories Inc.	23329	97 % de S	C-I-L Mother Earth Indoor/outdoor Insect Dust	D
Watkins Inc.	24921	97 % de S	Watkins Multi-purpose Insect Control	D
Nu-Gro IP Inc.	25366	97 % de S	C-I-L Mother Earth Ant & Roach Killer	D
Aerokure International Inc.	25596	100 % de S	Indoor & Outdoor Insect Stop Cockroach & Ant Killer	D
Aerokure International Inc.	25597	100 % de S	Indoor & Outdoor Insect Stop Silverfish & Cockroach Killer	D

Titulaire d'hom.	N° d'hom.	Garantie*	Nom du produit	Catégorie**
Aerokure International Inc.	25598	100 % de S	Indoor & Outdoor Insect Stop Earwig Killer	D
Aerokure International Inc.	25599	100 % de S	Indoor & Outdoor Insect Stop Ant Killer	D
Nu-Gro IP Inc.	25801	97 % de S	CIL Mother Earth Slug Dust	D
Nu-Gro IP Inc.	26622	97 % de S	Green Earth Indoor/outdoor Insect Dust	D
Nu-Gro IP Inc.	26679	97 % de S	Green Earth Ant & Roach Insect Dust	D
S.C. Johnson & Son, Ltd.	27185	97 % de S	Raid Earthblends Ant & Earwig Dust	D
Bayer CropScience Inc.	14431	40 % de G, 1 % de pyréthrines, 10 % de butoxyde de pipéronyle	Drione Insecticide Powder	D

*S = silice; G = gel de silice

**T = concentré de qualité technique; F = concentré de fabrication; C = usage commercial; D = usage domestique