Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-10

Réévaluation du soufre

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 du soufre. L'ARLA a conclu que le soufre est admissible à une homologation continue à la condition que soient mises en oeuvre les mesures d'atténuation proposées et que les titulaires d'homologations donnent suite aux exigences en matière de données.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le soufre. 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)

<u>Le 7 mai 2004</u>

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 Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

Santé Canada Service de renseignements :

I.A. 6605C 1 800 267-6315 ou (613) 736-3799

2720, promenade Riverside Télécopieur : (613) 736-3798 Ottawa (Ontario)

K1A 0K9





ISBN: 0-662-76834-5 (0-662-76835-3)

 $Num{\'e}ro\ de\ catalogue: H113-18/2004-10F\ (H113-18/2004-10F-PDF)$

© 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 soufre 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, généralement ceux publiés 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 avoir fait 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 les 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 soufre et a conclu, à la suite d'une évaluation des 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 soufre, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED¹ sur le soufre, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

Projet d'acceptabilité d'homologation continue - PACR2004-10

.

Le RED sur le soufre (mai 1991) 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 soufre

Matière active : soufre

Nom commun: soufre

Numéro CAS: 7704-34-9

Pureté de la matière active : 99,0 – 99,9 %

Le soufre a été homologué pour la première fois au Canada en 1927. Il est employé comme fongicide, insecticide et acaricide sur les cultures commerciales et domestiques, et comme rodenticide en milieu résidentiel. Les utilisations présentement homologuées sont les suivantes :

- utilisations commerciales plantes de grande culture, cultures légumières de serre, animaux, litière pour animaux, fentes et lézardes dans les bâtiments d'élevage;
- utilisations domestiques plantes d'ornement, fruits, légumes, structures à l'extérieur et terriers de vertébrés.

L'annexe I énumère les produits contenant du soufre homologués au Canada en date du 31 décembre 2003.

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, les méthodes d'application et les types de formulations homologués au Canada le sont également aux États-Unis. L'évaluation de l'EPA exposée dans le RED sur le soufre 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 soufre.

Au cours de l'examen du soufre, l'ARLA a tenu compte de la PGST² fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03³. Elle 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 de la PGST énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

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

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.

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

Le document RED sur le soufre 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 soufre 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 du soufre peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées ci-après soient adoptées et que les titulaires d'homologation donnent suite aux exigences en matière de données.

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

Compte tenu des résultats présentés dans le RED de l'EPA et du profil d'utilisation au Canada, il y aurait lieu de modifier les étiquettes canadiennes des PC de manière à y inclure les énoncés suivants :

1) Dans le cas des PC à usage commercial appliquées aux plantes de grande culture :

À la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Porter des lunettes de sécurité ou un écran facial, des gants résistant aux produits chimiques, un chapeau, une chemise à manches longues, un pantalon et des bottes de caoutchouc lors des opérations de mélange et de chargement, d'application et de nettoyage ainsi que lors des réparations. »
- « Éviter de retourner sur les lieux et en interdire l'accès au personnel pendant les 24 heures suivant le traitement. »

À la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- « Ne pas appliquer plus de 8 fois par saison. »
- « Ne pas appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque les vents soufflent en rafales, »

- En cas d'application par pulvérisation pneumatique : « Ne pas orienter le jet au-dessus des plantes à traiter. Couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur lorsqu'on pulvérise à l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs. Ne pas appliquer le traitement lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans la zone de traitement (à déterminer à l'extérieur de cette zone, du côté sous le vent). »
- « Ne pas appliquer par aéronef. »

Le tableau 4.1 décrit les zones tampons requises. Il indique quelles zones tampons doivent être établies entre la limite d'application directe sous le vent et la bordure la plus rapprochée des habitats aquatiques vulnérables (lacs, rivières, fondrières, étangs, coulées, fondrières des Prairies, ruisseaux, marécages, réservoirs et milieux humides) ainsi que des habitats estuariens et marins.

Tableau 4.1 Zones tampons requises pour la protection d'habitats aquatiques

Méthode d'application	Culture	Zone tampon (m) requise pour la protection des habitats aquatiques
Pulvérisation au sol	pois	0
Pulvérisation pneumatique	groseille gadelle et cassis cerise douce cerise acide prune pêche pomme poire prune à pruneaux raisin	5
	rutabaga rose	0

2) Dans le cas des PC à usage commercial appliquées en serre sur le poivron, la tomate et le concombre :

À la rubrique **MISES EN GARDE**:

- « Porter des lunettes de sécurité ou un écran facial, un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH, des gants résistant aux produits chimiques, un chapeau, une chemise à manches longues, un pantalon et des bottes de caoutchouc lors des opérations de mélange et de chargement, d'application et de nettoyage ainsi que lors des réparations. »
- « Éviter de retourner sur les lieux et en interdire l'accès au personnel pendant les 24 heures suivant le traitement. »
- 3) Dans le cas des PC à usage commercial appliquées sur le bétail :

À la rubrique MISES EN GARDE :

- « Porter un pantalon, une chemise à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques pour l'application. »
- 4) Sur toutes les étiquettes de PC :

À la rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX** :

- « Ne pas appliquer directement sur des habitats aquatiques (lacs, rivières, fondrières, étangs, coulées, fondrières des Prairies, ruisseaux, marécages, réservoirs et milieux humides) ainsi que sur des habitats estuariens et marins. Ne pas contaminer l'eau en rinçant le matériel ou en y rejetant les résidus. »
- 5) Le produit portant le numéro d'homologation 23171 est utilisé sur les rosiers. Cette étiquette devrait être modifiée de manière à préciser si ce produit est également utilisé en serre.

Les modifications aux étiquettes dont il a été question plus haut ne comprennent pas toutes les exigences relatives aux étiquettes de PC prises individuellement, comme celles sur les énoncés relatifs aux premiers soins et à l'élimination du produit, aux mises en garde et au port d'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements additionnels figurant sur les étiquettes des produits dont l'homologation est en vigueur ne devraient pas être retirés sauf s'ils entrent en contradiction avec les énoncés sus-mentionnés.

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 de PC qui ne sont pas associées à une matière active de qualité technique (MAQT) homologuée doivent présenter une demande d'homologation pour la source de matière active de qualité technique dans les 24 mois suivant la finalisation de la décision de réévaluation.

5.0 Autres exigences en matière de données

Les titulaires d'homologation du soufre de qualité technique sont tenus de présenter ce qui suit 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;
- l'engagement de répondre à toutes les demandes canadiennes qui ne sont pas couvertes par la présentation des données sus-mentionnées. Il est possible de présenter un sommaire exhaustif des données disponibles sur la santé et sur l'innocuité en ce qui regarde le soufre. Le sommaire doit se fonder sur une analyse documentaire à jour et sur toutes les études disponibles portant sur le soufre. Les demandeurs peuvent également soumettre des demandes d'exemption présentant un fondement scientifique et des exposés raisonnés concernant des données.

Annexe I Produits à base de soufre présentement homologués au Canada (en date du 31 décembre 2003)

Titulaire	Catégorie*	Garantie	Nom du produit	Numéro d'homologation
BASF Canada Inc.	T	99 %	BASF Technical Kumulus	18569
Holly Industries	Т	99,9 %	Hollysul Technical Sulphur	21779
Bartlett, N.M. Inc.	С	92 %	Bartlett Microscopic Wettable Sulphur	873
Schering- Plough Animal Health	С	soufre 10 % roténone 0,15 %	Dri-Kill Dust	10043
United Agri Products	С	92 %	Microscopic Sulphur Fungicide	14653
BASF Canada Inc.	С	80 %	BASF Kumulus DF Fungicide Water Dispersable Granular	18836
Later Chemicals Ltd.	D	90 %	Later's Garden Sulphur Fungicide	5293
Later Chemicals Ltd.	D	soufre 50 % méthoxychlore 5 % roténone 0,75 % Zineb 4,5 %	Later's Rose & Floral Dust Insecticide-fungicide	9704
Merzat Ind.	D	82,4 L d'oxydes de soufre gazeux émis par cartouche	The Giant Destroyer	12269
Nu-Gro IP Inc.	D	carbaryl 5 % cuivre 5 % malathion 2 % soufre 20 %	Wilson Rose & Flower Dust	18632
Woodstream Canada Corporation	D	0,40 %	Safer's Defender Natural Garden Fungicide	19061
Woodstream Canada Corporation	D	0,40 %	Safer's Liquid Sulphur Fungicide R.T.U.	19451
Woodstream Canada Corporation	D	12,0 %	Safer's Natural Garden Fungicide	19691
Woodstream Canada Corporation	D	92,0 %	Safer's Sulphur Dust Fungicide Miticide	19703
Woodstream Canada Corporation	D	0,40 %	Safer's Defender Garden Fungicide	20812
Nu-Gro IP Inc.	D	0,9 %	Green Earth Garden Fungicide/Miticide	21880
Nu-Gro IP Inc.	D	92 %	Green Earth Garden Sulphur Fungicide/Miticide	21890
Nu-Gro IP Inc.	D	92 %	C-I-L Mother Earth Garden Sulphur Fungicide/Miticide	24180

^{*}T = technique; D = domestique; C =commercial