



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-11

Réévaluation du 3-trifluorométhyl-4-nitrophénol

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 3-trifluorométhyl-4-nitrophénol (TFM). L'ARLA a conclu que le TFM est admissible à une 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 le TFM. 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 14 mai 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 : 0-662-76838-8 (0-662-76839-6)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-11F (H113-18/2004-11F-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 TFM 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 l'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 homologuées 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 TFM 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 TFM, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED¹ concernant le TFM, compte tenu de son 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 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 du TFM

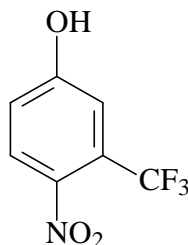
Noms chimiques :

IUPAC : 3-trifluorométhyl-4-nitrophénol

CAS : sel sodique du α,α,α -trifluoro-4-nitro-m-crésol

Numéro du CAS : 88-30-2

Formule développée :



Pureté de la matière active : 80 % (minimum)

Le TFM a d'abord été homologué de façon temporaire en 1970. Il est utilisé pour lutter contre les larves de la lamproie marine dans les eaux du bassin des Grands Lacs et celles du système du Lac Champlain. Les PC à base de TFM sont classifiées dans la catégorie restreinte. Elles peuvent seulement être appliquées par un opérateur antiparasitaire reconnu du United States Fish and Wildlife Service (USFWS) et du ministère des Pêches et des Océans du Canada, ou par des personnes sous leur supervision directe, dans le cadre des programmes approuvés par la Commission des pêcheries des Grands Lacs. Une matière active de qualité technique et trois PC sont homologuées au Canada par Clariant Corporation, Kinetic Industries Inc. et le USFWS. Ces produits sont inscrits sur la liste de l'annexe I.

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, les méthodes d'application et les types de formulation ont également été homologués aux États-Unis. L'évaluation de l'EPA exposée dans le RED sur le TFM et la niclosamide 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 TFM et la niclosamide

Au cours de l'examen du TFM, 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 le TFM n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST. Compte tenu que le produit de qualité technique a été décrit comme contenant une faible concentration en BPC et en octachlorodibenzofurane, qui ont été identifiés comme substances de la voie 1 de la PGST, le titulaire d'homologation du TFM technique est requis afin de soumettre des données additionnelles pour permettre l'examen des concentrations actuelles de ces microcontaminants. Si les concentrations sont inacceptables, des mesures réglementaires supplémentaires pourront être recommandées.

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

Le document RED sur le TFM 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 TFM également homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi du TFM au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue du TFM 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.

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 étiquettes canadiennes de toutes les PC à base de TFM doivent être modifiées afin d'inclure les énoncés suivants pour protéger les travailleurs et l'environnement.

² 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/.

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) Sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Porter une chemise à manches longues, des pantalons, des bottes de caoutchouc avec des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques, un tablier résistant aux produits chimiques ou une combinaison résistant aux produits chimiques et un écran pour le visage pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage, la réparation et les autres activités de manipulation liées au produit. »
- « Les utilisateurs devraient se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes. »
- « Les utilisateurs devraient enlever leurs vêtements/équipement de protection individuelle immédiatement si le pesticide vient en contact avec leur peau par le biais d'un vêtement trempé ou d'un déversement. Ensuite, laver la peau en profondeur et mettre des vêtements propres. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. »
- « Les utilisateurs devraient enlever leur équipement de protection individuelle tout de suite après avoir manipulé le produit. Laver l'extérieur des gants avant de les enlever. Dès que possible, laver le corps en profondeur et mettre des vêtements propres. »
- « Ne pas épandre ce produit de sorte qu'il entre en contact avec les travailleurs ou d'autres personnes, soit de façon directe ou par dérive. »

2) Sous la rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX** :

- « Ce produit chimique est toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Des organismes aquatiques non ciblés peuvent être tués aux doses recommandées sur cette étiquette. »
- « Le mode d'emploi doit être strictement suivi afin de réduire au minimum les dangers pour les organismes non ciblés. Ne pas contaminer l'eau lors du nettoyage de l'équipement ou de la disposition des eaux de lavage de l'équipement. »
- « Les autorités locales et provinciales pertinentes en matière de réglementation des pesticides doivent être consultées au sujet des permis d'utilisation qui peuvent être requis avant l'application de ce produit. »
- « Les municipalités qui utilisent des cours d'eau nécessitant un traitement comme sources d'eau potable doivent être averties de l'emploi imminent du produit au moins 24 heures avant l'application. »

- « Les responsables des arroseurs agricoles qui utilisent des cours d'eau nécessitant un traitement comme sources d'eau d'irrigation doivent être avertis de l'emploi imminent du produit au moins 24 heures avant l'application. Les responsables des arroseurs agricoles doivent fermer leur système d'irrigation pendant l'emploi du produit et pendant 24 heures après cet emploi. »
- 3) Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :
- « Ne pas épandre ce produit par voie aérienne. »

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 TFM de qualité technique doit présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- toutes les données chimiques requises pour modifier le statut d'homologation temporaire à celui d'homologation complète du Lamprecid Technical (LPA 25287), du Sea Lamprey Larvicide Lamprecid (LPA 11763) et du Lampricide Sea Lamprey Larvicide (LPA 21124). Ces données incluront les données chimiques requises pour examiner les concentrations actuelles de microcontaminants dans la source technique du TFM et les données chimiques requises pour réviser la garantie de la valeur nominale.
- 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 à la réhomologation du TFM. Ceci inclut l'étude de surveillance menée par le USFWS au moment de la publication du RED.

- un engagement à aborder les exigences canadiennes qui ne le sont pas par la soumission des données présentées ci-dessus de même qu'un échéancier. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données⁴ de l'ARLA (CODO) pour la catégorie d'utilisation n° 2. Les titulaires d'homologation doivent aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :

CU n° 2, Sites aquatiques non alimentaires – MAQT : CODO 2 à 9, inclusivement

CU n° 2, Sites aquatiques non alimentaires – PC : CODO 5, 8 et 9

Des justifications reposant sur des données scientifiques éprouvées soumises afin d'appuyer l'exemption de données peuvent être acceptables. Les données ci-dessus ainsi que d'autres données pourront être bientôt exigées si l'on demande une extension du profil d'emploi du TFM.

⁴ Les tableaux des catégories d'utilisation peuvent être consultés dans le site Web de l'ARLA à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/.

Annexe I Produits à base de TFM actuellement homologués au Canada

Nom du produit	Catégorie	Garantie (% p/p)	Titulaire d'hom.	Numéro d'hom.
Lamprecid Technical	Restreinte	80	Clariant Corporation	25287
Sea Lamprey Larvicide Lamprecid	Restreinte	32,5	Clariant Corporation	11763
Lampricide Sea Lamprey Larvicide	Restreinte	38	Kinetic Industries Inc.	21124
TFM BAR	Restreinte	21,6	USFWS	22610