



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-12

Réévaluation du BTS

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 bis(trichlorométhyl)sulfone (BTS). L'ARLA a conclu que le BTS 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 BTS. 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 18 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 : 0-662-76889-2 (0-662-76890-6)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-12F (H113-18/2004-12F-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 BTS 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 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 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 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 BTS 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 BTS, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED¹ sur le bis(trichlorométhyl)sulfone, 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 BTS 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 BTS

Matière active : hexachlorodiméthylsulfone
sulfonylbis(trichlorométhane)

Nom commun : bis(trichlorométhyl)sulfone

Numéro CAS : 3064-70-8

Le BTS a été homologué pour la première fois en 1975. Selon les étiquettes canadiennes en vigueur des préparations commerciales, cette matière active est homologuée par l'ARLA uniquement pour ses utilisations dans le secteur des pâtes et papiers, à titre de myxobactéricide et d'agent de préservation. L'annexe I donne la liste des produits présentement homologués au Canada qui contiennent du BTS.

Après comparaison des utilisations canadiennes avec les utilisations américaines, l'ARLA conclut qu'elle peut s'appuyer sur l'évaluation de l'EPA exposée dans le RED sur le bis(trichlorométhyl)sulfone pour rendre la décision de réévaluation proposée. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le bis(trichlorométhyl)sulfone.

Au cours de l'examen du BTS, 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 énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

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/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.

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

Le document RED sur le BTS 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 BTS 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 BTS peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées ci-après soient adoptées.

Les préparations commerciales à base de BTS contenant plus d'une matière active en cours réévaluation seront admissibles à une homologation continue seulement après que l'ARLA aura déterminé qu'elles sont acceptables.

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 des résultats obtenus par l'EPA et des bonnes pratiques d'hygiène, il y aurait lieu de modifier comme suit les étiquettes de toutes les préparations commerciales du BTS, en vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement :

- La rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX** doit comprendre l'énoncé suivant :

« Ce produit est toxique pour le poisson et pour d'autres organismes aquatiques. Il faut éviter de l'utiliser dans des conditions susceptibles de mener à son introduction dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les mers ou d'autres plans d'eau, en contravention de la réglementation fédérale ou provinciale. Il faudrait prendre connaissance des exigences législatives applicables avant d'utiliser ce produit. »

- La section **MISES EN GARDE** doit comprendre les énoncés suivants :

« Porter des lunettes de sécurité ou un écran facial, des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon, une chemise à manches longues et des chaussures et des bas lors des opérations de mélange, de chargement et de nettoyage ainsi que lors des réparations. »

« Jeter les vêtements et toute autre matière absorbantes qui ont été mouillés ou fortement contaminés par le concentré de ce produit. Ne pas les réutiliser. »

« L'utilisateur devrait se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes. »

« L'utilisateur devrait retirer ses vêtements sans tarder lorsque ce pesticide vient en contact avec la peau par des vêtements mouillés ou lors de déversements. Se laver à fond et enfiler des vêtements propres. Laver les vêtements contaminés à part des autres vêtements avant de les porter de nouveau. »

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 canadiennes en matière de données

Le titulaire d'homologation du BTS de qualité technique est tenu 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;
- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) requises par l'EPA à titre de condition en vue de la réhomologation du BTS;
- l'engagement de répondre à toutes les demandes canadiennes qui ne sont pas couvertes par la présentation des données sus-mentionnées. Ces données sont mentionnées dans les tableaux de codes de données (CODO)⁴ pour les catégories d'utilisation (CU) 17 et 18 pour le BTS :
- CU 17 et 18 – MAQT : CODO 2 à 9 inclusivement
- CU 17 et 18 – PC : CODO 5 à 9 inclusivement

Les données sus-mentionnées ainsi que toute donnée additionnelle peuvent être exigées plus tôt si une extension du profil d'emploi du BTS est demandé.

L'ARLA a lancé des initiatives visant à corriger les lacunes sur les étiquettes de certains produits antimicrobiens, particulièrement dans la rubrique **MODE D'EMPLOI**. Elle fera connaître bientôt la nature de ces initiatives et les exigences auxquelles devront répondre les titulaires d'homologation.

⁴ Les tableaux des CODO pour les différentes catégories d'utilisation sont affichés dans le site Web de l'ARLA : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

Annexe I Produits contenant du BTS actuellement homologués au Canada

Nom du produit	Titulaire d'hom.	N° d'hom.	Garantie		Catégorie
			BTS	Autre matière active	
N-1386®Biocide	Verichem Inc.	18874	99 %	–	Technique
N-1386®HG Biocide	Verichem Inc.	19208	34,3 %	–	Concentré de fabrication
N-1386®Han Biocide	Verichem Inc.	24646	39,2 %	–	Concentré de fabrication
Spectrum RX3600	Hercules Canada (2002) Inc.	16113	20 %	15,2 % – chlorure de n-alkyldiméthylbenzylammonium	Commerciale
Spectrum RX3800	Hercules Canada (2002) Inc.	22974	17 %	5 % – dithiocyanate de méthylène	Commerciale
Spectrum RX1000	Hercules Canada (2002) Inc.	24956	5,4 %	16 % – chlorure de n-alkyldiméthylbenzylammonium	Commerciale
Nalcon 7677	Nalco Canada	21502	5,3 %	15,6 % – 2-(thiocyanométhylthio) benzothiazole (TCMTB)	Commerciale
Spectrum RX5200	Betzdearborn Canada Inc.	25285	2,5 %	10 % – béta-bromo-béta-nitrostyrène	Commerciale
RAISIO 173	Raisio Chemicals Canada Inc.	15313	0,52 %	10,5 % – dithiocyanate de méthylène0	Commerciale