



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-14

Réévaluation de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine)

Le présent document a pour but d'aviser 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 10,10'-oxybis(phénoxarsine). L'ARLA a conclu que la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) est admissible à une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en œuvre et que les titulaires répondent aux exigences en matière de données.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour la 10,10'-oxybis(phénoxarsine). 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 4 juin 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 : 0-662-77098-6 (0-662-77099-4)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-14F (H113-18/2004-14F-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 DIR2001-03¹, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) 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 faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait les trois conditions suivantes :

- il touche aux principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulations homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger, 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 10,10'-oxybis(phénoxarsine) et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'elle 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 de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine), l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED sur la 10,10'-oxybis(phénoxarsine)², compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

¹ Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, 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 visiter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

² Le RED sur la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) 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 10,10'-oxybis(phénoxarsine)

Nom commun : 10,10'-oxybis(phénoxarsine)

Numéro CAS : 58-36-6

La 10,10'-oxybis(phénoxarsine) a été homologuée pour la première fois en 1973. Au Canada, elle est actuellement homologuée pour utilisation comme agent de préservation dans les produits fabriqués à base de vinyle utilisés à l'intérieur (rideaux de douche, revêtements muraux, rembourrage, etc.) ou à l'extérieur (auvents, doublures de fossé, bâches, etc.). Les produits homologués au Canada qui contiennent de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) sont énumérés à l'annexe I.

L'évaluation de l'EPA exposée dans le RED sur la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation au Canada. Les détails des évaluations des risques sanitaires et environnementaux menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur la 10,10'-oxybis(phénoxarsine).

Des données additionnelles sur le devenir environnemental sont nécessaires pour déterminer si la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) satisfait aux critères d'inclusion à la liste des substances de la voie 1, basés sur la PGST³ fédérale et sur l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03⁴.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED sur la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) de l'EPA touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires au Canada. Ce RED aborde également les utilisations de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) 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 de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 soient adoptées. Des exigences additionnelles en matière de données sont décrites à la section 5.0.

³ 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/.

⁴ 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 visiter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

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 de réévaluation.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement, les étiquettes des PC doivent être mises à jour comme suit :

- Pour toutes les PC, l'énoncé suivant doit être ajouté à la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

« Ce produit est toxique pour les poissons et 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. »
- Selon les données sur les caractéristiques chimiques communiquées antérieurement à l'ARLA, la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) pourrait contenir de l'arsenic comme impureté provenant du procédé de fabrication ou comme produit formé lors de la décomposition thermique de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine). De l'arsenic peut donc être libéré lors de la fabrication de matières plastiques. Pour ces raisons, l'énoncé suivant doit être ajouté à la rubrique **MISES EN GARDE** de toutes les PC :

« De l'arsenic peut être libéré pendant l'emploi de ce produit. Il est recommandé de ne jamais utiliser ce produit dans des conditions où il se formerait, sur le lieu de travail, des concentrations atmosphériques d'arsenic supérieures aux seuils d'exposition fixés par les autorités locales de santé et de sécurité au travail. Si les valeurs sont supérieures à ces seuils, il est recommandé de porter un dispositif de protection respiratoire approuvé par le NIOSH. »
- Dans le cas des produits dont le numéro d'homologation est 14607, 12320, 15422 ou 14516, l'énoncé suivant doit être ajouté à la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Pendant le mélange/chargement, le nettoyage, les réparations et d'autres activités de manutention, porter des lunettes de protection ou un protecteur facial, des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon long, une chemise à manches longues, des chaussures et un tablier résistant aux produits chimiques. »

- Pour le produit dont le numéro d'homologation est 24744, l'énoncé suivant doit être ajouté à l'aire d'affichage principale :

« À n'utiliser que pour la fabrication d'un pesticide homologué en vertu de la *LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES*. »

Il faut également remplacer l'expression « liquide commercial » par « concentré de fabrication ».

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 mises en garde 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 de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) de qualité technique doit présenter les données suivantes dans les 12 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- 1) Données additionnelles sur les caractéristiques chimiques :

Pour le numéro d'homologation 21021 :

- CODO 2.13.4 — Impuretés d'importance toxicologique (incluant l'arsenic; elles doivent être spécifiées quelle qu'en soit la concentration)
- CODO 2.14.11 — Coefficient de partage octanol/eau

Pour le numéro d'homologation 22141 :

- CODO 2.12.2 — Formulaire des spécifications du produit
- CODO 2.13.3 — Données sur les lots (cinq lots récents à 0,1 %)
- CODO 2.13.4 — Impuretés d'importance toxicologique (incluant l'arsenic; elles doivent être spécifiées quelle qu'en soit la concentration)
- CODO 2.14.11 — Coefficient de partage octanol/eau

- 2) Données et (ou) renseignements permettant de déterminer l'exposition potentielle à l'arsenic des travailleurs de l'industrie manipulant des produits vinyliques ou des tissus en vinyle, traités à la 10,10'-oxybis(phénoxarsine), ainsi que des consommateurs en contact avec des produits finis ou des tissus enduits, qui ont été fabriqués avec des produits vinyliques traités à la 10,10'-oxybis(phénoxarsine).

Le titulaire d'homologation de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) doit également 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;
- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) demandées par l'EPA comme condition de renouvellement de l'homologation de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine) aux États-Unis;
- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifiques au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données exigées par l'EPA ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données⁵ de l'ARLA (CODO) pour la catégorie d'utilisation n° 18 (Matériaux). Le titulaire d'homologation doit aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :

CU n° 18 - MAQT : CODO 2 à 9, inclusivement

CU n° 18 - PC : CODO 5 à 9, inclusivement

Les données citées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si l'on demande l'extension du profil d'emploi de la 10,10'-oxybis(phénoxarsine).

L'ARLA mène actuellement des initiatives pour répondre aux lacunes dans l'étiquetage de certains types d'agents antimicrobiens, particulièrement concernant le mode d'emploi. Elle annoncera bientôt ces initiatives et les exigences qui devront être rencontrées par les titulaires d'homologation des produits touchés.

⁵ Les tableaux de CODO pour les catégories d'utilisation sont affichés dans le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/.

Annexe I Produits à base de 10,10'-oxybis(phénoxarsine) actuellement homologués au Canada (en date du 31 mars 2004)

N° d'hom.	Nom du produit	Titulaire d'hom.	Garantie (%)	Catégorie
21021	OBPA pour la production de fongicides et de bactéricides	Morton International Inc.	96	Technique
22141	Policida P-4 (poudre de qualité technique)	AKZO Nobel Functional Chemicals LLC	97	Technique
24744	Vinyzene BP 5-5 DIDP, additif bactériostatique et fongistatique	Morton International Inc.	5	Concentré de fabrication
14607	Vinyzene SB-1, additif granulaire bactériostatique et fongistatique	Morton International Inc.	5	Commerciale
12320	Vinyzene BP-5-2, additif bactériostatique et fongistatique	Morton International Inc.	2	Commerciale
14516	Vinyzene BP-5-2 DIDP, additif bactériostatique et fongistatique	Morton International Inc.	2	Commerciale
15422	Vinyzene BP-5-2 PG, additif bactériostatique et fongistatique	Morton International Inc.	2	Commerciale
24747	Intercide ABF-5 DIDP	AKCROS Chemicals America	4,94	Commerciale
24748	Intercide ABF-2 DIDP	AKCROS Chemicals America	1,98	Commerciale
26929	Intercide ABF-2	AKCROS Chemicals America	2	Commerciale