



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-15

Réévaluation du sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole

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 du sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole. L'ARLA a conclu que le sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole est admissible à une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en œuvre. Des exigences additionnelles en matière de données ont été identifiées.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole. 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 : 0-662-77102-8 (0-662-77103-6)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-15F (H113-18/2004-15F-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*¹, relève en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole 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 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 homologués 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 sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole 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 sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED sur le sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole², compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

¹ La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, est disponible par l'entremise du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Téléphone au Canada : 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (avec frais d'interrurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pmra_inforsevr@hc-sc.gc.ca. On peut également consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

² Le RED sur le sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole (Sodium and Zinc Salts of 2-mercaptobenzothiazole, septembre 2004) 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 sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole

Matière active : Sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole
CAS number: 2492-26-4

Le sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole a été homologué au Canada pour la première fois en 1957. D'après les étiquettes courantes apposées sur les PC vendues au Canada, le sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole est homologué par l'ARLA pour utilisation comme agent de conservation dans l'industrie du papier, dans les huiles de coupe, dans les émulsions de résine, dans les solutions de cellulose et dans les tissus de coton. Les produits homologués au Canada qui contiennent du sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole sont énumérés à l'annexe I.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour le sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole.

Au cours de l'examen du sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole, l'ARLA a tenu compte de la PGST³ fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03⁴. L'ARLA a conclu que ce produit n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED sur le sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole 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 sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole 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 sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole 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/fr/index.cfm.

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

Il est important de noter que dans le cas des PC contenant plus d'une matière active en cours de réévaluation, le statut de leur homologation pourrait être modifié à la suite de la réévaluation des autres matières actives.

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

En tenant compte du RED de l'EPA, du profil d'emploi canadien et des bonnes pratiques d'hygiène, l'ARLA exige que l'étiquette des PC vendues au Canada comprenne les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

À la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Porter un respirateur approuvé par le NIOSH, des gants résistant aux produits chimiques ainsi qu'une combinaison par dessus un chandail à manches longues et un pantalon long lors de la manutention. »

À la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

- « 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. »

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

Les données suivantes doivent être présentées dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- une demande d'homologation de la source de la matière active de qualité technique (MAQT);
- 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 du sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole aux États-Unis;
- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifique 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 données de l'ARLA (CODO⁵) pour les catégories d'utilisation n^{os} 17, 18 et 20. Les titulaires d'homologation doivent aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :

Pour la MAQT : CODO 2 à 9, inclusivement

Pour la 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 du sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole

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 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 sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole homologués au Canada en date du 31 décembre 2003

Nom du produit	Titulaire d'hom.	Numéro d'hom.	Garantie (%)	Catégorie
Vancide 51	R.T. Vanderbilt Company, Inc.	13928	Sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole : 2,4 diméthylthiocarbamate de sodium : 27,6	Commerciale
Busan 52	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	12008	Sel sodique de 2-mercaptobenzothiazole : 8,0 méthylthiocarbamate hydroxyméthylque de potassium : 32,0	Industrielle/ Commerciale