



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-17

Réévaluation du chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantane

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 chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantane (CCTA). L'ARLA a conclu que le CCTA est admissible à une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en œuvre.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le CCTA. 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 10 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 : 0-662-77151-6 (0-662-77152-4)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-17F (H113-18/2004-17F-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*, présente en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le CCTA 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 aux 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 préparations 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 CCTA 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 CCTA, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED¹ de 1995, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également procédé à l'examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits homologués au Canada.

¹ Le RED sur le CCTA 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 CCTA

Matière active :	chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantane (CCTA)
Nom commun :	Dowicil [®] 75 (racémique) Dowicil [®] 200, Dowicil [®] 150 (isomère cis seulement)
Numéro CAS :	4080-31-3

Le CCTA a été homologué pour la première fois en 1973. D'après les étiquettes courantes apposées sur les PC vendues au Canada, il est homologué par l'ARLA à titre d'agent de conservation utilisé dans de nombreux procédés industriels et commerciaux :

- adhésifs dans les produits de pâte et papier (couchage, fini et couleurs d'impression);
- cires à parquet et encaustiques en dispersion aqueuse;
- détergents et amidon pour lessive;
- liquides d'usinage des métaux;
- encres aqueuses (à plume-réservoir, pour impression sur tissu ou sur papier);
- émulsions latex;
- textiles (rayonne, solutions de finition, pâte d'impression);
- peintures et produits de construction (de calfeutrage, coulis, plâtre de rebouchage, composés et ciment à joint).

Au Canada, le Dowicil[®]200 est homologué à titre de matière active de qualité technique seulement. L'annexe I énumère les produits contenant du CCTA homologués au Canada.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour le CCTA. Les détails des évaluations des risques sanitaires et environnementaux menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le CCTA Dowicil[®].

Au cours de l'examen du CCTA, 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.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur le CCTA 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 CCTA 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 CCTA peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées dans la section 4.0 soient adoptées. Des exigences additionnelles en matière de données sont aussi décrites 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 de réévaluation.

4.0 Mesures réglementaires proposées

1) Il faut modifier l'étiquette des concentrés de qualité technique comme suit :

- Dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du Dowicil®200 (n° d'homologation 11834), l'énoncé

« À utiliser dans des procédés de fabrication. »

doit être remplacé par l'énoncé suivant :

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

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 œuvre 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.

- Dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du Dowicil®75 (n° d'homologation 11995), l'énoncé

« À utiliser uniquement dans des procédés de fabrication ou de reformulation. »

doit être remplacé par l'énoncé suivant :

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

- 2) Dans le cas de toutes les PC de Dowicil®75, en tenant compte du RED de l'EPA et des bonnes pratiques en matière d'hygiène, il faut modifier les étiquettes comme suit, afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement :

- À la rubrique **MISES EN GARDE**, ajouter ce qui suit :

« Porter des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon long et une chemise à manches longues lors des opérations de mélange, de chargement et de nettoyage, lors des réparations et de toute autre opération de manutention de ce produit. »

« L'emploi de ce produit peut libérer du formaldéhyde. Veiller à ce que les concentrations de formaldéhyde dans l'air, sur les lieux de travail, n'excèdent pas les seuils d'exposition établis par les autorités locales de santé et de sécurité au travail. Si ces concentrations excèdent les limites permises, porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH. »

- À la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**, ajouter ce qui suit :

« 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. »

« Ne pas déverser à l'égout des effluents contenant ce produit sans en avoir averti au préalable les responsables de l'usine locale de traitement des eaux usées. »

- 3) Selon l'étiquette du Nalcon 7635 (n° d'homologation 21945), ce produit est employé à titre d'agent de conservation, et non pas de myxobactéricide, par l'industrie des pâtes et papiers. Le titulaire d'homologation du Nalcon 7635 doit retirer le terme « myxobactéricide » de l'étiquette.

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 CCTA de qualité technique doit 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 à la suite de 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 Dowicil® CCTA;
- 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 données⁴ de l'ARLA (CODO) pour la catégorie d'utilisation n° 18. Le titulaire d'homologation doit aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :

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

CU n° 18, Matériaux - 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 CCTA.

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.

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

Annexe I Produits à base de CCTA actuellement homologués au Canada

Nom du produit	Titulaire d'hom.	N° d'hom.	Garantie	Catégorie
Dowicil®200	Dow Chemical Canada Inc.	11834	94 % (minimum)	Technique
Dowicil®75	Dow Chemical Canada Inc.	11995	64 % (nominale)	Technique
Dowicil®75 (solupak)	Dow Chemical Canada Inc.	22004	64 % (minimum)	Commercial
Nalcon 7635 – Pulp & Paper Antimicrobial	Ondeo Nalco Canada Inc.	21945	67,5 % (minimum)	Commercial