



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-18

Réévaluation du métaborate de barium

Le présent document a pour but d'informer 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 métaborate de barium.

L'Agence a conclu que l'utilisation du métaborate de barium et de ses préparations commerciales ne présentait pas de risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement, à condition de mettre en oeuvre les mesures d'atténuation proposées. On trouvera dans le document les données de confirmation nécessaires pour améliorer l'évaluation du risque professionnel.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) résume les données et les renseignements examinés, ainsi que les raisons de la décision réglementaire proposée.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document afin de permettre aux intéressés de commenter le projet de décision. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sousmentionnée.

(also available in English)

Le 17 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 : 0-662-77172-9 (0-662-77173-7)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-18F (H113-18/2004-18F-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.

Avant-propos

L'ARLA a terminé la réévaluation de la matière active métaborate de barium et de ses utilisations connexes. Le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique (MAQT) est Buckman Labs of Canada Ltd. Le titulaire d'homologation a indiqué qu'il appuyait toutes les utilisations homologuées du métaborate de barium.

L'ARLA a procédé à l'évaluation des renseignements disponibles et les a jugés suffisants pour déterminer l'innocuité du métaborate de barium et de ses préparations commerciales. L'Agence a conclu que l'utilisation du métaborate de barium et de ses préparations commerciales ne présentait pas de risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement, à condition de mettre en oeuvre les mesures d'atténuation proposées qui sont exposées dans le présent document. On trouvera dans le présent document les données de confirmation nécessaires pour améliorer l'évaluation du risque professionnel.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document afin de permettre aux intéressés de commenter le projet de décision. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sousmentionnée.

Table des matières

1.0	Objectif	1
2.0	Réévaluation du métaborate de barium	1
2.1	Description de la matière active	1
2.2	Description des utilisations homologuées appuyées par le titulaire d'homologation	2
2.2.1	Type de pesticide	2
2.2.2	Modes d'action	2
2.2.3	Sommaire des utilisations appuyées par le titulaire d'homologation	2
2.2.4	Insectes nuisibles ciblés appuyés par le titulaire d'homologation	2
2.2.5	Types de préparations appuyées par le titulaire d'homologation	2
2.2.6	Matériel et doses d'application	2
2.3	Utilisations du métaborate de barium non appuyées par le titulaire d'homologation	3
2.4	Utilisations du métaborate de barium appuyées par le titulaire d'homologation aux États-Unis	3
3.0	Effets pertinents sur la santé humaine	3
3.1	Sommaire toxicologique	3
3.2	Évaluation du risque professionnel, occasionnel et après traitement	4
3.2.1	Évaluation du risque pour les préposés à l'application	5
3.2.2	Exposition occasionnelle et évaluation du risque	5
3.2.3	Exposition des travailleurs après le traitement et évaluation du risque ..	6
4.0	Évaluation environnementale	6
4.1	Politique de gestion des substances toxiques	6
5.0	Valeur	6
5.1	Méthode d'évaluation	6
5.1.1	Utilisation du métaborate de barium comme agent de conservation	6
5.2	Résultats de l'évaluation	7
5.2.1	Sites d'utilisation du métaborate de barium	7
6.0	Mesures réglementaires proposées	8
6.1	Mesures réglementaires proposées par rapport à la santé humaine	8
6.1.1	Mesures proposées relatives à la protection des préposés au mélange et au chargement	8
6.1.2	Énoncés de l'étiquette relatifs à la protection des préposés au mélange et au chargement	8
6.2	Mesures réglementaires proposées relatives à la valeur	9

7.0	Exigences en matière de données	9
7.1	Exigences en matière de données relatives à la caractérisation chimique	9
7.2	Exigences en matière de données relatives à la toxicologie	9
7.3	Exigences en matière de données relatives à l'exposition	9
7.4	Exigences en matière de données relatives aux risques environnementaux ...	10
7.5	Exigences en matière de données relatives à la valeur	10
8.0	Décision proposée concernant la réévaluation	10
	Liste des abréviations	11
Annexe I	Produits actuellement homologués contenant du métaborate de barium (en date du 6 mai 2004)	12
Annexe II	Données relatives à l'exposition au métaborate de barium	13
Tableau 1	Marge d'exposition par voie cutanée, par inhalation et combinée concernant la manipulation du métaborate de barium comme agent de conservation	13
Tableau 2	Exposition des personnes utilisant du métaborate de barium avec la méthode d'application sous forme de solide (système ouvert), d'après l'évaluation de l'exposition aux produits antimicrobiens réalisée par la CMA	14
Annexe III	Mesures d'atténuation proposées concernant le métaborate de barium	15
Annexe IV	Norme d'utilisation des produits à usage commercial contenant du métaborate de barium	17

1.0 Objectif

Le présent document décrit le résultat de la réévaluation menée par l'ARLA du microbiocide métaborate de barium et de ses utilisations connexes. Dans ce document, l'Agence demande à toutes les parties intéressées de lui faire parvenir leurs commentaires quant aux mesures réglementaires et d'atténuation du risque proposées.

2.0 Réévaluation du métaborate de barium

Les produits contenant du métaborate de barium ont été homologués en 1973. Le métaborate de barium est un agent de conservation utilisé dans la peinture, les enduits et le plastique. La MAQT est homologuée au Canada par Buckman Labs of Canada Ltd. Les produits homologués actuellement qui contiennent du métaborate de barium sont énumérés à l'annexe I.

Conformément à la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, l'ARLA réévalue les anciennes matières actives qui étaient homologuées ou se trouvaient dans des produits homologués avant 1995. Ce programme de réévaluation utilise une approche scientifique moderne pour déterminer l'acceptabilité continue des anciennes matières actives en ce qui a trait aux risques qu'elles présentent pour la santé et l'environnement. L'actuelle réévaluation du métaborate de barium est menée dans le cadre du Programme 2, qui comporte une réévaluation interne détaillée de l'ensemble des évaluations des risques pour la santé et l'environnement. La réévaluation du métaborate de barium et de sa préparation commerciale s'est faite en utilisant les données dont disposaient l'ARLA. On a également utilisé l'examen du métaborate de barium réalisée par la United States Environmental Protection Agency (EPA). Les intéressés peuvent consulter cet examen pour obtenir de plus amples renseignements concernant les études scientifiques utilisées par l'ARLA. L'examen est disponible sur le site internet de l'EPA. (<http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDS/0632red.pdf>).

2.1 Description de la matière active

Matière active : Métaborate de barium

Nom chimique :

IUPAC : Diborate de barium monohydrate

CAS : Acide (méta)borique, sel de barium

Numéro CAS : 13701-59-2

Formule moléculaire : $BaB_2O_4 \cdot H_2O$

Formule développée : $Ba(BO_2)_2 \cdot H_2O$

Pureté de la MAQT : Au moins 90 %

2.2 Description des utilisations homologuées appuyées par le titulaire d'homologation

Les renseignements suivants sont fondés sur les utilisations actuellement homologuées du métaborate de barium comme agent de conservation, appuyées par les titulaires d'homologation.

2.2.1 Type de pesticide

Le métaborate de barium est un fongicide, bactériostat et microbiocide ou microbiostat.

2.2.2 Modes d'action

Le bore inhibe la prolifération des moisissures en empêchant la production de spores. Son action fongicide repose sur l'interaction inhibitoire du bore ion négatif avec d'importants polyols sur le plan biologique et les coenzymes nicotinamide adénine dinucléotide (NAD^+), nicotinamide mononucléotide (NMN^+) et nicotinamide adénine dinucléotide phosphate ($NADP^+$).

2.2.3 Sommaire des utilisations appuyées par le titulaire d'homologation

Au Canada, le métaborate de barium est homologué en vue de son utilisation comme agent de conservation dans la peinture, les enduits et le plastique.

2.2.4 Insectes nuisibles ciblés appuyés par le titulaire d'homologation

Les insectes nuisibles ne sont pas indiqués sur les étiquettes. La matière active peut être utilisée pour protéger les produits aqueux en contenant et les pellicules des produits appliqués ou finis, une fois secs, contre les bactéries et les moisissures. Une variété de micro-organismes sont responsables de la putréfaction des produits en contenant et de la détérioration des pellicules.

2.2.5 Types de préparations appuyées par le titulaire d'homologation

Les préparations commerciales à base de métaborate de barium se présentent sous forme de poudre contenant 90 % de matière active.

2.2.6 Matériel et doses d'application

Les méthodes et doses d'application ne figurent pas sur l'étiquette. La concentration efficace suggérée dans les publications pour ce qui est du métaborate de barium employé seul dans la peinture et les enduits est de 15 à 20 %. Dans la pratique, étant donné le grand nombre de micro-organismes à éliminer, le métaborate de barium sera probablement utilisé à faible concentration avec d'autres biocides. Voici les concentrations type suggérées par le titulaire d'homologation pour divers produits de consommation au Canada.

- Peinture : 7 à 6 % du poids
- Enduits : 1,4 à 40 % poids
 - (solvant industriel - enduits fluidifiés : ~2 %;
 - enduits domestiques et industriels : 4 à 8 %;
 - enduits d'entretien industriels : 8 à 16 %;
 - enduits pour pont : 30 à 40 %)
- Plastique : 2,5 à 15 % du poids

2.3 Utilisations du métaborate de barium non appuyées par le titulaire d'homologation

Au Canada, toutes les utilisations du métaborate de barium comme agent de conservation sont appuyées par le titulaire d'homologation.

2.4 Utilisations du métaborate de barium appuyées par le titulaire d'homologation aux États-Unis

L'utilisation du métaborate de barium aux États-Unis est appuyée pour les mêmes fins qu'aux Canada. De plus, le métaborate de barium est homologué aux États-Unis pour être appliqué directement sur les murs, les plafonds et les tuyaux au moyen d'un pinceau ou d'un aérosol.

3.0 Effets pertinents sur la santé humaine

3.1 Sommaire toxicologique

Selon des études de risque aigu mené sur des animaux de laboratoire, le métaborate de barium est moyennement toxique en cas d'exposition par voie orale et peu toxique en cas d'exposition par voie cutanée ou par inhalation. Chez le lapin, le métaborate de barium n'irrite pas la peau et est un irritant oculaire aux effets réversibles. Toutefois, ce n'est pas un sensibilisant de la peau chez le cochon d'Inde. Malgré l'absence d'études toxicocinétiques, le métaborate de barium se métabolise probablement sous forme d'oxyde de barium et d'acide de bore. À la suite d'une exposition à court terme, chez le rat, les cibles primaires ont été une réduction du gain de poids corporel chez les femelles et des modifications clinico-chimiques chez les mâles. À plus forte dose, les animaux ont présenté de légers symptômes neurotoxiques tandis que les mâles présentaient un ramollissement de testicules et une aspermatogénèse. On a observé des effets semblables chez les animaux exposés à des doses équivalents de bore (acide borique ou borax). Les études de génotoxicité du métaborate de barium ont donné des résultats négatifs. Une étude de développement du lapin a révélé une possibilité de sensibilité qualitative chez les jeunes, car on a considéré que les effets fœtaux (plus de variations et de cas d'hydrocéphalie) étaient plus graves par rapport à l'hypoactivité et la mobilité restreinte observées chez seulement deux femelles.

L'ARLA a établi les doses de référence d'après les paramètres toxicologiques généraux touchés dans les diverses études. Ces doses de référence intègrent des facteurs d'incertitude pour tenir compte de l'extrapolation entre les animaux de laboratoire et les humains, de la variabilité au sein des populations humaines et des écarts entre les données, s'il y a lieu. D'autres facteurs de sécurité ont également permis, selon le cas, de protéger les femelles en gestation et les fœtus, compte tenu de la sensibilité des fœtus (en cas d'exposition *in utero*) et des futures mères, afin de protéger les nouveau-nés et les petits.

3.2 Évaluation du risque professionnel, occasionnel et après traitement

Les préposés à l'application peuvent être exposés au métaborate de barium lorsqu'ils ajoutent le pigment de métaborate de barium modifié Busan[®] 11-M1 dans la peinture, les enduits et le plastique. L'ARLA estime le risque professionnel en comparant l'exposition potentielle (exprimée en mg m.a./kg p.c./j) des travailleurs aux résultats les plus pertinents des études toxicologiques afin de déterminer une marge d'exposition (ME). Pour cela, on compare la ME obtenue à une ME cible qui tient compte des facteurs de sécurité permettant de protéger les sous-populations les plus sensibles. Lorsque la ME obtenue est inférieure à la ME cible, le risque excède alors le niveau préoccupant déterminé par l'ARLA.

Selon le profil d'emploi, limité à la fabrication industrielle de la peinture, des enduits et du plastique, le risque occasionnel devrait être minime. Le Busan[®] 11-M1 est homologué comme agent de conservation de la peinture, des enduits et du plastique offert dans le commerce. On suppose donc que les propriétaires de maison ne manipuleront pas directement la poudre mouillable. Le métaborate de barium présent dans la peinture, les enduits et le plastique présente un risque (après traitement) pour les travailleurs et les consommateurs qui manipulent les matériaux traités.

Pour ce qui est de l'exposition par voie cutanée et par inhalation, l'estimation du risque chronique d'exposition au métaborate de barium s'est faite en utilisant la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 10 mg/kg p.c./j déterminée dans l'étude de développement du lapin. Lorsqu'on a utilisé une dose de 20 mg/kg p.c./j, on a observé une augmentation de variantes de développement et de malformations (hydrocéphalie) chez les nouveau-nés et une hypoactivité et une mobilité restreinte chez les mères. La ME cible était de 300, en fonction du facteur d'incertitude de 300, qui comportait un facteur d'incertitude de 10 pour tenir compte de l'extrapolation entre les espèces, un facteur d'incertitude de 10 pour tenir compte de la variabilité au sein d'une même espèce et un facteur de 3 pour tenir compte de la sensibilité qualitative des jeunes. Cette ME cible est censée protéger tous les sous-groupes de la population contre une exposition chronique (à moyen et à long terme), comme dans le cas des préposés au mélange, au chargement et à l'application du métaborate de barium. Faute d'étude d'absorption cutanée appropriée pour vérifier la valeur d'absorption cutanée, on a supposé que le risque d'absorption cutanée était de 100 % (l'équivalent de l'absorption dans le tube digestif).

3.2.1 Évaluation du risque pour les préposés à l'application

Même si les étiquettes de Busan[®] 11-M1 ne précisent pas la méthode d'application du métaborate de barium, on devrait pouvoir ajouter la poudre mouillable à la peinture, aux enduits et au plastique au moyen d'un système ouvert (mélange par lots) ou fermé. Compte tenu du profil d'emploi du métaborate de barium, on a estimé que l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit était intermittente et à long terme.

Pour estimer l'exposition des travailleurs qui mélangent ou chargent du métaborate de barium dans les systèmes de traitement utilisés pour la peinture, on s'est servi d'une étude sur l'évaluation de l'exposition aux produits antimicrobiens (Antimicrobial Exposure Assessment Study) réalisée par la Chemical Manufacturers' Association (CMA). Cette étude mesure l'exposition professionnelle des travailleurs industriels qui mélangent ou chargent des produits antimicrobiens dans les systèmes industriels. Étant donné les limites de l'étude de la CMA (zone basse et variable et matières récupérées de laboratoire), le 90^e percentile tirée des données de la CMA a servi à évaluer l'exposition potentielles des préposés au chargement ou au transvasement du Busan[®] 11-M1 lorsqu'on l'ajoute à l'état solide (système ouvert) à la peinture, aux enduits et aux plastique dans les usines de fabrication.

Étant donné que les étiquettes de Busan[®] 11-M1 n'indiquent pas la quantité à ajouter pour conserver la peinture, les enduits et le plastique, la quantité de matière active manipulée (système ouvert), on a examiné le scénario d'une préparation sous forme solide présenté dans l'étude de la CMA et on l'a jugé représentatif de la quantité de métaborate de barium pouvant être utilisée comme agent de conservation de la peinture, des enduits et du plastique. Dans le cas d'une application (système ouvert), le ME par voie orale et par inhalation combinées ne respecte pas la ME cible de 300 (voir le tableau 1 de l'annexe II). L'étude de la CMA ne comportait pas suffisamment de données pour évaluer l'exposition lorsqu'on utilise un système d'application fermé avec une préparation solide.

Des mesures d'ingénierie (chargement système fermé) sont nécessaires pour réduire le risque d'exposition au métaborate de barium lorsqu'on l'applique. Étant donné qu'il s'agit de processus industriels pouvant être utilisés dans les systèmes fermés, l'exigence de mesures d'ingénierie devrait éviter le risque d'exposition des préposés à l'application. Toutefois, des données de suivi sont nécessaires pour déterminer si des systèmes d'application fermés permettent d'atténuer le risque d'exposition. De plus, la dose d'application (sur le lieu d'application et dans le substrat traité) doit figurer sur les étiquettes. Le titulaire d'homologation doit également indiquer les produits finis à traiter au moyen de la matière active.

Les modifications proposées à l'étiquette, l'équipement de protection individuelle, les mesures d'ingénierie et autres mesures d'atténuation sont indiqués à la section 6.1.

3.2.2 Exposition occasionnelle et évaluation du risque

Étant donné qu'il s'agit d'un agent de conservation industriel, le risque occasionnel est négligeable lorsqu'il est utilisé au cours de la fabrication industrielle de la peinture, des enduits et du plastique.

3.2.3 Exposition des travailleurs après le traitement et évaluation du risque

Le métaborate de barium, lorsqu'on l'emploie dans la peinture, les enduits et le plastique comme agent de conservation, présente un risque d'exposition après traitement pour les travailleurs. Étant donné, toutefois, que les étiquettes de Busan[®] 11-M1 n'indiquent pas les concentrations présentes dans les substrats traités, il est impossible, pour le moment, d'évaluer le risque d'exposition au métaborate de barium des produits finis. En effet, ce genre de renseignement est nécessaire pour déterminer le risque d'exposition des travailleurs et des consommateurs après le traitement, dont l'ensemble des produits finis fabriqués au moyen d'enduits et de plastique traités au métaborate de barium.

4.0 Évaluation environnementale

Étant donné qu'aucun de ces produits ne présente de risque environnemental important, ce risque n'a pas été évalué.

4.1 Politique de gestion des substances toxiques

Le bore ne répond pas aux critères de la valeur-seuil de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) en ce qui a trait à la bioaccumulation. Le facteur de bioconcentration (FBC) maximal dans le poisson est de 198, donc inférieur au critère de la valeur-seuil de la voie 1 de la PGST ($FBC \geq 5\,000$). Le coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oc}$) n'était disponible. Le bore est persistant car c'est un métalloïde. On trouvera à la section 3.0 la description de la toxicité du bore.

5.0 Valeur

5.1 Méthode d'évaluation

5.1.1 Utilisation du métaborate de barium comme agent de conservation

On a évalué l'importance des préparations commerciales à base de métaborate de barium pour gérer les organismes responsables de la biodétérioration de la peinture, des enduits et du plastique en tenant compte :

- de la disponibilité d'autres pesticides homologués comme pesticides de remplacement,
- de l'utilisation actuelle sur le terrain, au Canada, des préparations à base de métaborate de barium, conformément aux évaluations fondées sur les renseignements obtenus dans les publications et auprès des intervenants, les discussions avec les spécialistes de la conservation des matières et les renseignements confidentiels donnés par les titulaires d'homologation,
- des opinions expertes des spécialistes provinciaux de la lutte antiparasitaire, des groupes industriels et autres intervenants.

L'utilisation du métaborate de barium comme agent de conservation a été divisée en deux catégories.

Utilisations essentielles

D'après les renseignements tirés des publications ou donnés par le titulaire d'homologation et la disponibilité des pesticides de remplacement homologués efficaces, on a jugé « essentielles » les utilisations du métaborate de barium qui respectaient l'un des critères suivants :

- on a fait état d'une utilisation dans un site et il n'y a pas d'autres pesticides homologués,
- on a fait état d'une utilisation et il y a d'autres pesticides homologués, toutefois le métaborate de barium est une matière active principalement utilisée pour la lutte antiparasitaire,
- le maintien de l'homologation a été jugé essentiel pour gérer la résistance ou joue un rôle important dans les programmes de lutte intégrée,
- le site d'utilisation est de grande importance pour l'économie du Canada.

Utilisations non essentielles

D'après les renseignements tirés des publications ou donnés par les titulaires d'homologation et la disponibilité des pesticides de remplacement homologués efficaces, on a jugé « non essentielles » les utilisations qui ne respectaient pas un des critères susmentionnés.

La discussion qui suit, sur les utilisations du métaborate de barium autres que comme produit antitache colorée du l'aubier, repose sur les renseignements dont dispose l'ARLA.

5.2 Résultats de l'évaluation

5.2.1 Sites d'utilisation du métaborate de barium

D'après les renseignements dont dispose l'ARLA, il n'y a pas de combinaisons de sites ou d'organismes nuisibles pour lesquelles l'utilisation du métaborate de barium est jugée « essentielle ». De nombreuses matières actives sont homologuées au Canada comme agent de conservation de la peinture, des enduits et du plastique offerts en contenant et de la pellicule formée par ces produits. La quantité de métaborate de barium utilisée chaque année est relativement faible et on le trouve presque exclusivement dans la peinture et les enduits. Toutefois, certaines de ces propriétés non pesticides jouent un rôle important dans la fabrication des produits spécialisés lorsque la compatibilité et l'interaction des éléments et des biocides pourraient causer des problèmes. Cette matière active est également utile comme inhibiteur de corrosion, comme promoteur d'adhésion et comme agent anti-UV dans la peinture et le plastique.

Deux importants biocides de remplacement du groupe des isothiazolones, le 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-un (CIT) et le 2-méthyl-4-isothiazoline-3-un (MIT), et deux autres biocides de remplacements importants, le folpet [N-(trichlorométhylthio) phthalimide] et le chlorothalonil, offerts en contenant qui sont utilisés comme agent de conservation des pellicules et ayant le même domaine d'utilisation que le métaborate de barium font présentement l'objet d'une réévaluation.

6.0 Mesures réglementaires proposées

L'ARLA a déterminé que les ME obtenues n'excèdent pas les ME cibles fixées pour les préposés au mélange et au chargement du Busan® 11-M1 qui l'utilisent selon un système d'application ouvert. Les ME obtenues pour les systèmes d'application fermés seront probablement supérieures aux ME cibles, à condition d'adopter des mesures d'atténuation exposées à la section 6.1. Des exigences additionnelles en matière de données sont indiquées à la section 7.0.

6.1 Mesures réglementaires proposées par rapport à la santé humaine

6.1.1 Mesures proposées relatives à la protection des préposés au mélange et au chargement

En attendant, l'ARLA a déterminé que les ME obtenues seront probablement supérieures aux ME cibles du métaborate de barium, à condition d'adopter les mesures d'atténuation exposées plus bas.

Mesure de protection à respecter pour les applications industrielles

- On doit utiliser des systèmes fermés pour procéder au mélange, au chargement et à l'application du produit.

Étant donné que les ME obtenues ne correspondent pas aux ME cibles des préposés au mélange, au chargement et à l'application qui utilisent un système d'application ouvert, des systèmes fermés sont requis pour toutes les applications industrielles. Même si l'utilisation d'un système fermé devrait permettre de respecter les ME cibles, des données de confirmation sont nécessaires.

6.1.2 Énoncés de l'étiquette relatifs à la protection des préposés au mélange et au chargement

Sous la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette :

Mesures d'ingénierie

Le Busan® 11-M1 doit être appliqué au moyen d'un système fermé permettant de retirer la poudre soluble du contenant d'expédition et de la verser dans les cuves à mélange et/ou le matériel d'application (système fermé).

Équipement de protection individuelle (EPI)

Les préposés au mélange, au chargement et autres manipulations qui effectuent des mesures d'ingénierie doivent porter :

- une chemise à manches longues et un pantalon long,
- des chaussettes et des chaussures.

6.2 Mesures réglementaires proposées relatives à la valeur

L'ARLA travaille actuellement, dans le cadre d'initiatives, à corriger les lacunes des étiquettes de certains produits antimicrobiens, spécialement celles de la rubrique **MODE D'EMPLOI**. L'ARLA annoncera prochainement ces initiatives et les exigences que doivent respecter les titulaires d'homologation des produits touchés.

7.0 Exigences en matière de données

7.1 Exigences en matière de données relatives à la caractérisation chimique

Des données sont requises pour les codes de données (CODO) suivants :

- CODO 1 Un énoncé révisé de la garantie sur l'étiquette, indiquant « contient ... % de bore ».
- CODO 2.12.2 Un formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP), indiquant le pourcentage poids de sel de bore (case 14), et sur une ligne supplémentaire pour la mention « contient ... % de bore », sa valeur nominale et les limites inférieures et supérieures certifiées (cases 15, 15a et 15b, respectivement). Le FDSP doit également indiquer les principales impuretés ainsi que leurs limites nominales et supérieures.
- CODO 2.13.3 Les données de la matière active et les principales impuretés des cinq derniers lots de la MAQT analysée, jusqu'à concurrence de 0,1 %, afin d'appuyer les spécifications, si les données de lot dont on dispose n'appuient pas les nouvelles spécifications.

7.2 Exigences en matière de données relatives à la toxicologie

Aucune autre donnée n'est requise pour le moment.

7.3 Exigences en matière de données relatives à l'exposition

Les données de confirmation ci-dessous sont requises pour appuyer l'homologation continue du métaborate de baryum et toute extension de son profil d'emploi.

- Des données de confirmation ou une exemption de présentation des données acceptable (description détaillée des méthodes d'application utilisées par les fabricants d'agent de conservation de la peinture, des enduits et du plastique) caractérisant l'exposition potentielle des préposés au mélange, au chargement et à l'application qui utilisent un système d'application fermé. Ces données doivent comprendre des renseignements sur les mesures d'ingénierie prévues dans les installations qui appliquent le produit.

Avant la ronde de réévaluation suivante, le titulaire d'homologation doit présenter l'information suivante.

- Des renseignements sur le risque d'exposition (après traitement) des travailleurs industriels qui manipulent du plastique, des enduits et de la peinture à base de métaborate de barium et des consommateurs qui sont en contact avec les produits finis indiqués sur l'étiquette. S'il existe un risque d'exposition après traitement, des données peuvent être nécessaires pour évaluer le risque d'exposition des travailleurs et des consommateurs à chaque produit fini. Entre autres données pertinentes, il y a les données de dosimétrie passive, les données d'atténuation, les données sur les résidus transférables, les données sur la caractérisation chimique et tout raisonnement valable sur le plan scientifique. Des raisonnements scientifiques sont requises pour justifier l'extrapolation des données entre les produits finis.

7.4 Exigences en matière de données relatives aux risques environnementaux

Aucune autre donnée n'est requise pour le moment.

7.5 Exigences en matière de données relatives à la valeur

Aucune autre donnée n'est requise pour le moment.

8.0 Décision proposée concernant la réévaluation

Après l'évaluation des renseignements disponibles, l'ARLA a conclu que l'utilisation du métaborate de barium et de ses préparations commerciales ne présentait pas de risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement, à condition de mettre en oeuvre les mesures d'atténuation proposées. Les données de confirmation supplémentaires exigées se trouvent à la section 7.0.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés puissent donner leur avis sur la proposition de décision faite à la suite de la réévaluation de ces produits.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CMA	Chemical Manufacturers' Association
CODO	code de données
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FBC	facteur de bioconcentration
FDSP	formulaire de déclaration des spécifications du produit
g	gramme(s)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
j	jour
kg	kilogramme(s)
K_{oe}	coefficient de partage octanol-eau n
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme(s)
p.c.	poids corporel
PACR	Projet d'acceptabilité d'homologation continue
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PPM	parties par million
RED	Reregistration Eligibility Document (EPA)
μ g	microgramme(s)

**Annexe I Produits actuellement homologués contenant du
métaborate de barium (en date du 6 mai 2004)**

Code du titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Nom du produit	Catégorie	Type de formulation
Buckman Labs of Canada, Ltd.	27319	Busan® 11-M1 Technical	Commerciale	Poudre
Buckman Labs of Canada, Ltd.	12033	Busan® 11-M1	Commerciale	Poudre

Annexe II Données relatives à l'exposition au métaborate de barium

Tableau 1 Marge d'exposition par voie cutanée, par inhalation et combinée concernant la manipulation du métaborate de barium comme agent de conservation

Données utilisées	Nombre de litres de produit utilisé par jour	kg m.a. manipulés par jour	Exposition par voie cutanée			Exposition par inhalation		Exposition systémique	Marge d'exposition			
			µg/kg m.a. manipulés		µg/kg p.c./j selon une absorption cutanée de 100 %	µg/kg m.a. manipulés	µg/kg p.c./j		µg/kg p.c./j	Voie cutanée ¹	Inhalation ²	Combinée ³
			Corps	Mains				Total				
CMA ⁴	s. o.	45,7	Voir le tableau 2	Voir le tableau 2	s. o.	1107,43	s. o.	8,93	1116,36	9,03	1120	8,96

$$^1 \text{ ME par voie cutanée} = \frac{DSENO_{\text{par voie cutanée}}}{Exposition_{\text{par voie cutanée}}} \quad \text{La DSENO par voie cutanée est de 10 mg/kg p.c./j; la ME cible est de 300.}$$

$$^2 \text{ ME par inhalation} = \frac{DSENO_{\text{par inhalation}}}{Exposition_{\text{par inhalation}}} \quad \text{La DSENO par inhalation est de 10 mg/kg p.c./j.}$$

³ Les risques d'exposition par voie cutanée et par inhalation étant fondés sur les mêmes résultats, on les a donc combinés à

$$\text{l'intérieur de la même équation :} \quad \frac{1}{ME_{\text{par voie cutanée}}} + \frac{1}{ME_{\text{par inhalation}}} = \frac{1}{ME_{\text{combinée}}}$$

⁴ On a évalué l'exposition cutanée au moyen de dosimètres ayant la forme de timbres de gaze placés à l'intérieur et à l'extérieur d'une épaisseur de vêtement. Pour l'exposition des mains, on s'est servi de gants de coton. Tous les travailleurs portaient des gants de protection, sauf pour le sous-échantillon S-Po-9 (voir le tableau 2). Pour ce qui est de l'exposition par inhalation, on s'est servi d'une pompe d'échantillonnage personnelle. Malgré la diversité de vêtements de protection utilisés, la plupart des travailleurs portaient une chemise à manches longues et un pantalon long. Chaque sous-échantillon était représentatif du temps consacré quotidiennement à la lutte antimicrobienne.

Tableau 2 Exposition des personnes utilisant du métaborate de barium avec la méthode d'application sous forme de solide (système ouvert), d'après l'évaluation de l'exposition aux produits antimicrobiens réalisée par la CMA

Scénario	N° du sous-échan-tillon	n	kg de m.a. manipulés	Voie cutanée (mg)	Voie cutanée (mg/kg m.a. manipulés)	Par inhalation (mg)	(mg/kg m.a. manipulés)	exposition totale (µg/kg m.a. manipulés)
Peinture et enduits biocides	S-Po-1	1	19,9	9,198	0,4622	0,0417	0,0021	464,3065
Peinture et enduits biocides	S-Po-2	2	19,9	3,962	0,1991	0,0417	0,0021	201,191
Peinture et enduits biocides	S-Po-3	3	4,14	6,894	1,6652	0,054	0,013	1678,2609
Peinture et enduits biocides	S-Po-4	4	1,58	0,973	0,6158	0,1508	0,0954	711,2658
Peinture et enduits biocides	S-Po-5	5	138	168,9	1,2239	0,0417	0,0003	1224,2152
Peinture et enduits biocides	S-Po-6	6	138	2,511	0,0182	0,0548	0,0004	18,5928
Peinture et enduits biocides	S-Po-7	7	14,6	11,824	0,8099	0,4823	0,033	842,8973
Peinture et enduits biocides	S-Po-8	8	108	13,614	0,1261	0,5315	0,0049	130,9769
Peinture et enduits biocides	S-Po-9	9	0,46	77,52	168,5217	0,0417	0,0907	168612,3913
Peinture et enduits biocides	S-Po-10	10	5,78	27,95	4,8356	0,625	0,1081	4943,7716
Peinture et enduits biocides	S-Po-11	11	52,5	30,955	0,5896	0,625	0,0119	601,5238
Moyenne arithmétique	—	—	45,7	32,209	16,2789	0,2446	0,0329	16311,763
Moyenne géométrique	—	—	—	12,455	0,8134	0,1267	0,0083	836,5964
90 th percentile	—	—	—	77,52	4,8356	0,625	0,0954	4943,7716

Annexe III Mesures d'atténuation proposées concernant le métaborate de barium

Mesures d'ingénierie

- On doit utiliser des systèmes fermés pour procéder au mélange, au chargement et à l'application du produit.

Équipement de protection individuelle (EPI)

- Les préposés au mélange, au chargement et autres manipulations qui effectuent des mesures d'ingénierie (système fermé) doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures.

Annexe IV Norme d'utilisation des produits à usage commercial contenant du métaborate de barium

(Nota - Cette annexe résume les utilisations, les restrictions et l'équipement de protection individuelle minimal acceptables relatives aux produits à usage commercial contenant du métaborate de barium déterminés à la suite de cette réévaluation. Cette norme d'utilisation ne définit pas les exigences d'étiquetage des préparations commerciales individuelles (énoncés de premiers soins, énoncés de mesures d'élimination, mises en garde et EPI supplémentaire nécessaires). Les renseignements supplémentaires figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent la présente norme d'utilisation.)

NOM COMMUN :	Métaborate de barium
NOM CHIMIQUE :	Métaborate de barium ($BaB_2O_4 \cdot H_2O$)
TYPE DE FORMULATION :	Poudre mouillable
CATÉGORIE D'UTILISATION :	18, Matière

RESTRICTIONS GÉNÉRALES :

Les préposés au mélange et au chargement du Busan[®] 11-M1 doivent utiliser un système fermé conçu par le fabricant pour contenir la poudre soluble de manière à éviter tout contact avec ceux qui la manipulent. Le système doit permettre de retirer la poudre soluble du contenant d'expédition et de la verser dans les cuves à mélange ou le matériel d'application. Les préposés au mélange, au chargement et autres manipulations doivent porter l'EPI recommandé sous la section **VÊTEMENT ET ÉQUIPEMENT DE PROTECTION**.

VÊTEMENT ET ÉQUIPEMENT DE PROTECTION

Les préposés au mélange, au chargement et qui utilisent d'autres mesures d'ingénierie doivent porter :

- une chemise à manches longues et un pantalon long,
- des chaussettes et des chaussures

UTILISATIONS COMMERCIALES ACCEPTABLES DU MÉTABORATE DE BARIUM**SITES, ORGANISMES NUISIBLES****GARANTIES, DOSES ET DIRECTIVES**

Instructions et restrictions générales relatives à l'application			Poudre mouillable
Site	Organisme nuisible	Dose (g m.a.)/unité de matière	Instructions et restrictions relatives à l'application
Agent de conservation pour la peinture, les enduits et le plastique	Micro-organismes causant la détérioration	À déterminer	Les directives supplémentaires concernant l'application doivent être fournies par le titulaire d'homologation.