



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-19

Réévaluation du mitin FF

Le présent document a pour but de renseigner le titulaire 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 mitin FF. L'ARLA estime qu'elle peut maintenir son 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 mitin FF. 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 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 : xxxxxxxxx (xxxxxxxxx)

Numéro de catalogue : xxxxxxxxxxx (xxxxxxxxx)

© 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*, donne un bon aperçu des activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que de la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le mitin FF 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, ordinairement 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 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 les 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 mitin FF et a conclu, à la suite d'une évaluation des 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 mitin FF, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED¹ sur le mitin FF, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également effectué un examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits canadiens.

¹ Le RED sur le mitin FF 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 Mitin FF

Nom commun :	Sulcofuron-sodium
Appellation chimique :	5-chloro-2-{4-chloro-2-[3-(3,4-dichlorophényl)uréido]phénoxy}benzènesulfonate de sodium
Nom chimique IUPAC :	5-chloro-2-{4-chloro-2-[3-(3,4-dichlorophényl)uréido]phénoxy}benzènesulfonate de sodium
Nom commercial :	Mitin FF
Numéro CAS :	3567-25-7

Le mitin FF a été homologué pour la première fois en 1954. Il s'agit d'un composé de traitement contre les mites qui est appliqué à la laine. Une préparation commerciale est présentement homologuée au Canada (voir à l'annexe I).

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, les méthodes d'application et les types de formulation homologués au Canada sont également homologués aux États-Unis (É.-U.). On considère que l'examen de l'EPA décrit dans le document RED sur le mitin FF est adéquat aux fins de la décision de réévaluation canadienne proposée. Les examens des risques sanitaires et environnementaux effectués par l'EPA sont détaillés dans le RED sur le mitin FF.

Au cours de l'examen du mitin FF, l'ARLA a tenu compte de la PGST² du gouvernement fédéral et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03³. Cette matière active ne fait pas partie de la voie 1 de la PGST. On ne prévoit pas que le concentré de qualité technique contienne d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique telles qu'identifiées dans la directive d'homologation DIR98-04 ni de substances de la voie 1 de la PGST, telles qu'identifiées dans l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

² La Politique de gestion des substances toxiques fédérale est disponible dans le site Web d'Environnement Canada à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

³ La Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques, DIR99-03, est disponible au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire : Tél. : 1 800 267-6315 au Canada ou (613) 736-3799 à l'extérieur du Canada (les frais d'interurbain sont exigibles); Téléc. : (613) 736-3798; Courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca ou à notre site Internet à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

L'EPA a publié un RED sur le mitin FF qui 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 les utilisations du mitin FF qui sont également homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi canadien, l'ARLA a pu déterminer que le mitin FF est acceptable pour une homologation continue à condition que les mesures d'atténuation proposées ci-après soient adoptées. Les exigences supplémentaires en matière de données sont présentées à la section 5.0.

L'ARLA acceptera des commentaires par écrit concernant cette proposition jusqu'à 45 jours après la publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de commenter la décision proposée concernant la réévaluation de ces produits.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Afin d'assurer la protection des travailleurs comme de l'environnement, il faut modifier l'étiquette canadienne de la PC contenant du mitin FF, de manière à y inclure les énoncés suivants :

- 1) Dans la rubrique **MISES EN GARDE** :
 - « Porter un pantalon long, une chemise à manches longues et des chaussures lors de la manutention de ce produit. »
 - « Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes. »
 - « L'utilisateur doit se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes. »
 - « L'utilisateur doit enlever ses vêtements immédiatement si le pesticide s'infiltré dans les vêtements, bien se laver et mettre des vêtements propres Avant de les enfiler de nouveau, laver les vêtements contaminés à part des autres vêtements. »
- 2) Dans la rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX** :
 - « Ce produit est toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques. Il ne doit pas être utilisé dans des circonstances lui permettant d'entrer dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou d'autres eaux, ce qui violerait les règlements fédéraux ou provinciaux. La nécessité d'avoir à se conformer aux lois applicables doit être évaluée avant d'utiliser ce produit. »

En outre, le titulaire est tenu d'emballer la préparation commerciale dans des sacs hydrosolubles.

Les révisions des étiquettes doivent être déposées dans les 90 jours suivant la finalisation de la décision concernant la réévaluation.

5.0 Exigences en matière de données

Le titulaire d'homologation du mitin FF doit soumettre les renseignements suivants dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- une demande d'homologation pour la source de matière active de qualité technique du mitin FF;
- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA pour répondre à l'appel de données aux É.-U. qui a précédé la réhomologation dans ce pays et les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA;
- 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 données⁴ de l'ARLA (CODO) pour la catégorie d'utilisation n° 18. Les titulaires d'homologation doivent 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, 8 et 9

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 mitin FF.

⁴ Les tableaux des catégories d'utilisation peuvent être consultés dans le site Web de l'ARLA à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

Annexe I Produits homologués au Canada contenant du mitin FF (en date du 31 décembre 2003)

Nom du produit	Catégorie	Garantie	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation
Mitin FF High Concentrate	Commercial	80 %	CIBA Specialty Chemicals Corp.	5059