



# Projet d'acceptabilité d'homologation continue

**PACR2004-20**

## Réévaluation du fluoroacétate de sodium

Le présent document a pour but de renseigner 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 fluoroacétate de sodium. L'ARLA estime qu'elle peut maintenir son homologation continue.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le fluoroacétate de sodium. 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](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/](http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/)  
Service de renseignements :  
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799  
Télécopieur : (613) 736-3798**



ISBN : 0-662-77189-3 (0-662-77190-7)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-20F (H113-18/2004-20F-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 les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le fluoroacétate de sodium dans le cadre du Programme de réévaluation 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 par l'EPA qui satisfait les trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, tel que l'examen des effets sanitaires et environnementaux;
- 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 fluoroacétate de sodium 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. Ces conclusions figurent dans un document de l'EPA, le RED<sup>1</sup> sur le fluoroacétate de sodium, publié en 1995. Dans le cadre de sa réévaluation du fluoroacétate de sodium, l'ARLA fonde ses conclusions sur ce RED, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST] du gouvernement fédéral). On a également effectué un examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits canadiens.

---

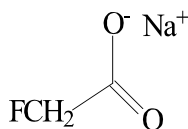
<sup>1</sup> Le RED sur le fluoroacétate de sodium (EPA 738-R-95-025, septembre 1995) peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site [www.epa.gov/pesticides/reregistration](http://www.epa.gov/pesticides/reregistration) (seulement en anglais).

## 2.0 Réévaluation du fluoroacétate de sodium

Le fluoroacétate de sodium a été homologué pour la première fois en 1984. Il s'agit d'un produit contre les prédateurs comme les loups et les coyotes. Il se présente sous forme de solution dans un collier pour les animaux d'élevage ou en comprimés. En date du 31 décembre 2003, trois préparations commerciales étaient homologuées au Canada; elles sont énumérés à l'annexe I.

### 2.1 Description de la matière active

Matière active :	fluoroacétate de sodium
Noms communs :	fluoroacétate (ou monofluoroacétate) de sodium; composé 1080
Noms chimiques :	
IUPAC :	fluoroacétate de sodium
CAS :	acide fluoroacétique, sel de sodium
Numéro CAS :	62-74-8
Formule moléculaire :	$C_2H_2FNaO_2$
Masse moléculaire :	100,02
Formule développée :	



### 2.2 Description des utilisations

Au Canada, l'utilisation du fluoroacétate de sodium est restreinte. On emploie ce composé à titre de substance toxique pour lutter contre des vertébrés. Les utilisations homologuées sont celles contre le coyote et le loup dans les provinces de l'Alberta et de la Saskatchewan. Ce produit est formulé en solution contenue dans un collier pour les animaux d'élevage ou sous forme de comprimés.

Les colliers sont fixés au cou de chèvres et de moutons. Lorsqu'un prédateur s'attaque à des animaux d'élevage porteurs d'un collier, le collier est percé et le prédateur est tué en ingérant le liquide. En Alberta, ce sont des fonctionnaires du gouvernement provincial qui transportent ces colliers et les utilisent sur les bêtes.

Les comprimés sont placés à l'intérieur de petits appâts (habituellement de la viande, des viscères ou des têtes de poulet) qui sont enfouis sous la neige, des feuilles ou de la terre afin de minimiser l'exposition des espèces non visées. Ce sont des fonctionnaires formés à cet effet par les gouvernements de la Saskatchewan ou de l'Alberta qui s'occupent de ce travail. On peut utiliser des appâts contenant des doses uniques ou multiples contre le coyote. Contre le loup, on peut employer des appâts de petite ou de grande taille. Le propriétaire foncier doit approuver l'utilisation de ce produit, et il faut garder une distance d'au moins 400 m entre toute résidence et l'endroit où les comprimés sont déposés (à l'exception de celle du propriétaire foncier). Il faut également garder une distance d'au moins 800 m entre le point d'utilisation des comprimés et les limites municipales. Des panneaux d'avertissement doivent être placés à tous les points d'accès normaux à la propriété où le traitement est appliqué. Les appâts doivent être inspectés régulièrement, au moins aux 7 jours. Il faut tenir un registre complet de l'utilisation du produit. Les appâts doivent être rangés sous clé. Les appâts doivent être enlevés et détruits entre 15 et 90 jours après leur mise en place, selon le temps de l'année où les prédateurs s'attaquent aux animaux d'élevage.

### **2.3 Effets pertinents sur la santé humaine**

Bien qu'aux É.-U., seulement l'utilisation de colliers contenant du fluoroacétate de sodium soit homologuée, on considère que l'évaluation sanitaire de l'EPA décrite dans le RED sur le fluoroacétate de sodium est adéquate aux fins de la décision de réévaluation canadienne proposée.

Selon les conclusions affichées dans le RED, la toxicité aiguë pour les personnes est la principale préoccupation sanitaire associée à toute formulation de fluoroacétate de sodium. Le port de gants lors de l'application de ce produit et le fait de restreindre son utilisation uniquement à des manipulateurs du produit formés et accrédités permettent de réduire les risques de manière adéquate. Compte tenu des restrictions sus-mentionnées sur l'étiquette, on prévoit que l'exposition occasionnelle sera minime. Il n'existe pas d'utilisation de ce produit en conjonction avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. On prévoit que l'exposition alimentaire par les aliments ou l'eau potable sera minime.

### **2.4 Évaluation environnementale**

Cette évaluation repose sur des données provenant du RED sur le fluoroacétate de sodium de l'EPA. Afin de caractériser les risques environnementaux présentés par cette substance, l'ARLA a appliqué une approche déterministe qui calcule le quotient de risque (QR), soit le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et le paramètre préoccupant. On considère qu'à un quotient inférieur à 1, le risque pour les organismes non visés est faible. Si la valeur du quotient est supérieure à 1, il existe des risques.

Lors de l'évaluation, la CPE dans les écosystèmes aquatiques et terrestres a été calculée en fonction de la dose figurant sur l'étiquette, et du taux d'une application par saison. Les paramètres de toxicité (aiguë et/ou chronique) ont été choisis en fonction de l'espèce la plus sensible et ils ont servi comme valeurs de remplacement dans le cas de l'ensemble des espèces susceptibles d'être exposées aux traitements avec des rodenticides.

#### 2.4.1 Devenir dans l'environnement

Le peu de données disponibles nous porte à penser que la transformation biologique constitue la principale voie de dissipation de ce produit. Des données non validées montreraient que le fluoroacétate de sodium ne se transforme pas de manière appréciable dans les sols stériles avant au moins 27 jours.

Le fluoroacétate de sodium est fortement hydrosoluble. Compte tenu de sa grande solubilité dans l'eau, il se peut qu'à l'état non transformé, il ait tendance à être entraîné par lessivage dans l'eau. Toutefois, ce potentiel de lessivage peut être atténué dans certains sols à cause de son adsorption à la matière organique et à des particules d'argile, ainsi que par son absorption par les plantes.

Des chercheurs signalent, dans certains articles publiés, qu'ils ont déterminé la stabilité du fluoroacétate de sodium dans l'eau et dans des solutions salines sur une période d'environ 6 mois. Une perte de fluor est immédiatement observée dans l'eau comme dans les solutions salines. Après cette perte initiale, une perte progressive de fluor est signalée dans l'eau.

#### 2.4.2 Écotoxicologie<sup>2</sup>

Chez les oiseaux, le fluoroacétate de sodium exerce une toxicité orale aiguë élevée à très élevée ( $DL_{50} = 1,0 - 15$  mg m.a./kg), ainsi qu'une toxicité élevée par le régime alimentaire ( $CL_{50} = 230 - 486$  mg m.a./kg d'aliments). Il exerce aussi une toxicité aiguë forte à très forte chez les mammifères ( $DL_{50} = 0,1 - 41,6$  mg m.a./kg). En outre, il peut être à l'origine d'une toxicité secondaire pour les oiseaux et les mammifères qui se comportent en prédateurs et en charognards.

Le fluoroacétate de sodium est pratiquement non toxique pour les invertébrés aquatiques ( $CE_{50} = 350$  mg m.a./L) et il est légèrement toxique à pratiquement non toxique pour les poissons ( $CL_{50} = 54 - 970$  mg m.a./L).

---

<sup>2</sup> m.a. (matière active);  $DL_{50}$  (dose létale 50 %);  $CL_{50}$  (concentration létale 50 %);  $CE_{50}$  (concentration efficace 50 %)

### **2.4.3 Évaluation des effets en milieu terrestre**

Cette évaluation préliminaire a permis de définir divers degrés de risque pour les organismes terrestres non visés, exposés au fluoroacétate de sodium.

Le potentiel d'exposition d'oiseaux et de mammifères charognards aux appâts est essentiellement lié à l'existence d'appâts non protégés. La toxicité aiguë du fluoroacétate de sodium pour les mammifères et les oiseaux étant très élevée, ces animaux courent un risque élevé lorsqu'ils sont exposés à des appâts non protégés. Toutefois, la principale méthode visant à libérer le fluoroacétate de sodium est par l'entremise de petits appâts, qui sont enfouis et qui ne peuvent être accessibles aux oiseaux charognards.

Les carcasses et la vomissure (cet agent chimique a des propriétés émétiques) des animaux visés, empoisonnés présentent un danger d'intoxication secondaire. Les données paraissent indiquer que ce danger pour les animaux susceptibles de se nourrir de la carcasse d'un coyote empoisonné ne sont ordinairement pas très considérables. Cependant, il est probable que des carcasses contenant du fluoroacétate de sodium causeront la mort d'un charognard.

### **2.4.4 Évaluation des effets en milieu aquatique**

Vu la faible toxicité du fluoroacétate de sodium pour les organismes aquatiques et un mode d'emploi présentant peu de potentiel d'exposition, le risque pour l'environnement aquatique serait minime.

### **2.4.5 Conclusions relatives à l'évaluation environnementale**

Le potentiel d'exposition d'oiseaux et de mammifères charognards aux appâts est essentiellement lié à l'existence d'appâts non protégés. En présence de ces appâts, les oiseaux et les mammifères sont exposés à un risque élevé, vu la très forte toxicité aiguë du fluoroacétate de sodium pour ces organismes. Toutefois, l'utilisation de ce produit est limitée à certains fonctionnaires détenteurs d'autorisations des gouvernements de l'Alberta et de la Saskatchewan. Le profil d'emploi signifie donc que l'exposition d'oiseaux et de mammifères non ciblés serait minime.

## 2.5 Autres éléments considérés

Au cours de l'examen du monofluoroacétate de sodium, l'ARLA a tenu compte de la PGST<sup>3</sup> du gouvernement fédéral et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03<sup>4</sup>. Toutefois, à cause d'un manque de données, il est impossible de déterminer si le fluoroacétate de sodium ou ses produits de transformation répondent ou non aux critères de la voie 1 de la PGST.

## 3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue du fluoroacétate de sodium peut être maintenue. La section 4.0 présente des exigences supplémentaires en matière de données.

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 faisant suite à la réévaluation de ces produits.

## 4.0 Exigences en matière de données

Une demande d'homologation d'une source technique pour chaque préparation commerciale est exigée.

Des données supplémentaires peuvent être requises si une extension du profil d'emploi du fluoroacétate de sodium est demandée.

---

<sup>3</sup> 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](http://www.ec.gc.ca/toxics).

<sup>4</sup> 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](mailto: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](http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla).



**Annexe I Produits à base de fluoroacétate de sodium actuellement homologués au Canada (en date du 31 décembre 2003)**

<b>Nom du produit</b>	<b>Type de formulation</b>	<b>Catégorie</b>	<b>Garantie</b>	<b>Titulaire d'homologation</b>	<b>Numéro d'homol.</b>
Sodium Monofluoroacetate Predacide	Comprimés	Utilisation restreinte	5 mg m.a. par comprimé	Alberta Department of Agriculture Food and Rural Development	18300
Sodium Monofluoroacetate Predacide (compound 1080)	Comprimés	Utilisation restreinte	5 mg m.a. à 0,45 % par comprimé	Fish and Wildlife Branch, Saskatchewan Environment and Resource Management	25857
Sodium Monofluoroacetate Restricted Toxic Collar	Collier contenant un liquide	Utilisation restreinte	10 mg/mL solution	Alberta Department of Agriculture Food and Rural Development	24512