



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-22

Réévaluation du bromacil

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 bromacil. L'ARLA a conclu que le bromacil est admissible à une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en oeuvre.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le bromacil. 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 23 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 : 0-662-77247-4 (0-662-77248-2)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-22F (H113-18/2004-22F-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 DIR2001-03¹, *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 bromacil 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 aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses 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 bromacil 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 bromacil, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant le bromacil², 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 Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, 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 visiter le site de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

² Le RED sur le bromacil 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 bromacil

Nom commun : bromacil

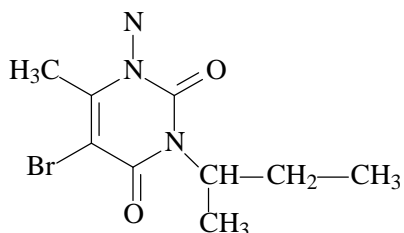
Noms chimiques :

IUPAC : 5-bromo-3-*sec*-butyl-6-méthyluracil

CAS : 5-bromo-6-méthyl-3-(1-méthylpropyl)-2,4(1*H*,3*H*)-pyrimidinedione

Numéro CAS : 314-40-9

Formule développée :



Pureté de la matière active : 97,2 % (nominale)

Le bromacil a été homologué pour la première fois en 1963. C'est un herbicide utilisé pour combattre les mauvaises herbes à feuilles larges, les graminées et les broussailles dans les zones non cultivées. Les produits homologués au Canada qui contiennent du bromacil sont énumérés à l'annexe I.

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, les méthodes d'application et les types de préparations homologuées au Canada le sont également aux États-Unis. L'évaluation de l'EPA exposée dans le RED sur le bromacil est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée au Canada. Les détails des évaluations des risques sanitaires et environnementaux effectuées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le bromacil.

Au cours de l'examen du bromacil, l'ARLA a tenu compte de la PGST³ fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03⁴. Elle a conclu que le bromacil n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST. Le concentré de qualité technique ne devrait pas contenir d'impureté à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique telles que

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/.

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

celles identifiées dans la directive d'homologation DIR98-04⁵ ni l'une des substances de la voie 1 énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur le bromacil 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 bromacil 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 bromacil 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 6.0.

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

Compte tenu des recommandations de l'EPA, les modifications suivantes devront être apportées aux étiquettes des PC vendues au Canada : limiter la dose maximale à 13,5 kg m.a./ha⁶ par année; inclure le calendrier d'application (p. ex. stade de croissance des plantes nuisibles) et le nombre d'applications par année; supprimer toute mention d'utilisation sur les fossés, les têtes de puits et les approches de ponts. Les titulaires d'homologation sont également tenus de fournir du matériel de formation pour enseigner aux préposés à l'application les pratiques permettant de réduire le potentiel de contamination des sources d'approvisionnement en eau.

Toujours en se fondant sur les recommandations de l'EPA, il faudra modifier les étiquettes des PC vendues au Canada en insérant les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

⁵ Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire ou en visitant le site de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

⁶ kg (kilogramme); ha (hectare); ppm (partie par million)

i) À la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive. Seuls des manipulateurs protégés peuvent être autorisés à pénétrer dans l'aire d'épandage pendant cette dernière. »
- « Ne pas utiliser dans les zones résidentielles, définies comme étant des sites où des tiers, notamment des enfants, peuvent être exposés pendant ou après la pulvérisation. Cela comprend l'aire autour des maisons, les cours d'école, les parcs, les terrains de jeu, l'aire autour des bâtiments publics ou d'autres secteurs où la population en général, y compris les enfants, pourrait être exposée. »

Dans le cas des PC sous forme de poudre mouillable, de granulés mouillables et de liquide soluble dans l'eau :

- « Pour manipuler ce produit, porter un pantalon long, une chemise à manches longues, des chaussures et des chaussettes. De plus, il faut porter des gants résistant aux produits chimiques pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage ou de réparation ainsi que lors de l'emploi d'un pulvérisateur à main ou d'un pulvérisateur à dos. »
- « Éviter d'entrer dans la zone traitée tant que le produit pulvérisé n'est pas complètement sec. »

Dans le cas des PC sous forme de poudre mouillable et de granulés mouillables :

- « Porter un masque antipoussières pendant le mélange et le chargement. »

Le titulaire d'homologation peut emballer la PC en granulés mouillables ou en poudre mouillable dans des sacs hydrosolubles, auquel cas les préposés au mélange ou au chargement n'ont plus besoin de porter un masque antipoussières.

Pour les pastilles (macrogranulés) :

- « Ne pas appliquer manuellement. »

ii) À la rubrique **MODE D'EMPLOI** de toutes les PC :

- « **NE PAS** appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque les vents soufflent en rafales. »

Zones tampons

Une zone tampon de 65 mètres est requise entre le point d'épandage direct et le côté le plus proche des habitats aquatiques sensibles situés sous le vent (comme les lacs, les rivières, les marécages, les étangs, les coulées, les cuvettes des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les terres humides).

Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, vérifier les étiquettes des autres produits du mélange et tenir compte de la zone tampon la plus étendue (donc la plus restrictive) parmi celles des produits présents dans le mélange en cuve. »

- « **NE PAS épandre ce produit par voie aérienne.** »
- « Ne pas épandre sur les fossés, les têtes de puits et les approches de ponts, ni sur les sites qui avoisinent et entourent des sources d'approvisionnement en eau comme les réservoirs, les ruisseaux, les lacs et les étangs. »
- « NE PAS épandre directement sur les habitats aquatiques (comme les lacs, les rivières, les marécages, les étangs, les coulées, les cuvettes des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les terres humides) ni sur les habitats estuariens ou marins. Ne pas contaminer les habitats aquatiques ci-dessus lors du nettoyage et du rinçage du matériel d'épandage et des contenants. »

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 actuellement homologués 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 Limites maximales de résidus de bromacil dans les aliments

À l'heure actuelle, le bromacil n'est pas homologué au Canada pour utilisation sur les cultures vivrières ou fourragères et il n'existe aucune limite maximale de résidus (LMR) pour le bromacil au tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Le bromacil peut être employé dans d'autres pays sur les cultures et on peut noter que les États-Unis ont établi, pour les résidus de bromacil, des tolérances de 0,1 ppm sur les agrumes et les ananas. Actuellement, les résidus de bromacil présents sur les aliments importés au Canada ne doivent pas dépasser 0,1 ppm, une LMR (norme générale)

précisée au paragraphe B.15.002(1) du RAD. Cependant, cette LMR pourrait être modifiée dans le futur, comme l'indique le document de travail DIS2003-01, *L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*.

6.0 Exigences additionnelles en matière de données

Les données concernant l'exposition potentielle par l'eau potable sont exigées au Canada. Sont également exigées toutes données canadiennes existantes sur le suivi de l'eau ainsi que l'étude sur les eaux souterraines requise par l'EPA. Une justification fondée sur des données scientifiques peut être acceptable. Ces données doivent être présentées dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation. En attendant, les titulaires d'homologation sont tenus de modifier les étiquettes en réduisant la dose maximale à 13,5 kg m.a./ha par année et de fournir du matériel de formation pour enseigner aux préposés à l'application les pratiques de gestion permettant de réduire le potentiel de contamination des eaux souterraines.

Le titulaire d'homologation du bromacil de qualité technique (MAQT) 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 bromacil, données incluant l'étude de suivi sur l'eau et (ou) les justifications fondées sur des données scientifiques à l'appui du profil correspondant à l'utilisation canadienne;
- 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 ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données⁷ de l'ARLA (CODO) pour la catégorie

⁷ Les tableaux de CODO pour la catégorie d'utilisation n°16 (Gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires) sont disponibles auprès du Service de renseignements de la lutte antiparasitaire ou dans le site de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/.

d'utilisation n° 16. Le titulaire d'homologation doit aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :

- pour la MAQT : CODO 2 à 9, inclusivement;
- pour la 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 bromacil.

Annexe I Produits à base de bromacil homologués au Canada en date du 31 décembre 2003

Nom du produit	Catégorie	Garantie (% p/p)	Titulaire d'hom.	N° d'hom.
Bromacil, Technical Herbicide	Technique	Bromacil—97,2	DuPont Canada Inc.	20120
Hyvar X Weed & Brush Killer Wettable Powder	Commerciale	Bromacil—80	DuPont Canada Inc.	8637
Nufarm Calmix Pellets Weed Killer & Soil Sterilant	Commerciale	Bromacil—3 2,4-D présent comme acide—5	Nufarm Agriculture	9342
Hyvar X-1 Weed & Brush Killer	Commerciale	Bromacil—0,24	DuPont Canada Inc.	11018
Uragan 80 WP (Bromacil) Commercial Herbicide	Commerciale	Bromacil—80	Makhteshim-Agan of North America Inc.	16427
Krovar I DF Herbicide	Commerciale	Bromacil—40 Diuron—40	DuPont Canada Inc	22964