



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-24

Réévaluation du daminozide

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 daminozide. L'ARLA a conclu que le daminozide est admissible à une homologation continue pour des utilisations non alimentaires à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en œuvre. Des exigences additionnelles en matière de données ont été identifiées.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le daminozide. 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 6 juillet 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 : 0-662-77344-6 (0-662-77345-4)
Numéro de catalogue : H113-18/2004-24F (H113-18/2004-24F-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 daminozide 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 sur 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 à l'étranger, 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 daminozide 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 daminozide, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant le daminozide publié en 1993, 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.

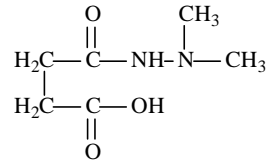
2.0 Réévaluation du daminozide

| | |
|----------------|---|
| Nom commun : | daminozide |
| Nom chimique : | |
| UICPA : | acide N-diméthylaminosuccinamique |
| CAS : | acide mono(2,2-diméthylhydrazide) butanedioïque |
| Numéro CAS : | 1596-84-5 |

Formule moléculaire : $C_6H_{12}N_2O_3$

Poids moléculaire : 160,2

Formule développée :



Le daminozide a été homologué au Canada pour la première fois en 1983. Il est homologué au Canada pour des utilisations non alimentaires, soit comme régulateur de la croissance des plantes dans les pépinières et les serres, comme agent influant sur la hauteur des végétaux et activant la floraison chez les plantes ornementales suivantes : azalée, plantes à massif, chrysanthème, poinsettia et hortensia. Les produits homologués au Canada qui contiennent du daminozide sont énumérés à l'annexe I.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour le daminozide. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le daminozide.

Au cours de l'examen du daminozide, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03. L'ARLA a conclu que ce produit n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST. Le coefficient de partage octanol-eau (K_{oc}), qui est de 0,0322 pour le daminozide, se situe en-dessous de la valeur de la voie 1 de la PGST.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur le daminozide 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 daminozide 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 daminozide pour des utilisations non alimentaires 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 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 pour ces produits.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Compte tenu du RED de l'EPA, du profil d'emploi canadien et des pratiques d'hygiène de base, l'ARLA exige que l'étiquette des PC vendues au Canada comprenne les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

- À la rubrique **MISES EN GARDE** :
 - « Pour utilisation dans les serres ou les serres froides de recherche seulement. »
 - « Les utilisateurs doivent se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'utiliser les toilettes. »
 - « Les utilisateurs devraient retirer leurs vêtements sans tarder lorsque ce pesticide vient en contact avec la peau par des vêtements mouillés ou lors de déversements. Se laver à fond et enfiler des vêtements propres. »
 - « Pendant le mélange, le chargement, l'épandage, le nettoyage et les réparations, porter une combinaison sur un pantalon long et une chemise à manches longues, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques. De plus, porter un tablier résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement et le nettoyage du matériel. Dans le cas de l'application sur frondaison, porter un casque et un masque résistant tous deux aux produits chimiques, en plus de l'équipement de protection individuelle spécifié ci-dessus.
 - « Éviter de retourner sur les lieux pendant les 24 heures suivant le traitement, et en interdire l'accès au personnel. »
- À la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :
 - « Ne pas contaminer l'eau lors de l'élimination de l'eau de lavage ou de rinçage. Ne pas contaminer les réseaux aquatiques avec les rejets provenant des serres. »

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 individuelle supplémentaire. Les renseignements supplémentaires figurant sur les étiquettes des produits homologués actuellement 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 Exigences additionnelles en matière de données

Le titulaire d'homologation du daminozide 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 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 données de l'ARLA (CODO) pour la catégorie d'utilisation n° 6 (plantes non vivrières cultivées en serres) et n° 27 (plantes ornementales d'extérieur). Le titulaire d'homologation doit aborder les sections des tableaux de CODO applicables 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 actuel du daminozide.

6.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03 et les tableaux des CODO, sont affichés dans le site Web à www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla. On peut également obtenir ces documents en communiquant avec le 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; courrier électronique pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED sur le daminozide 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).

Annexe I Produits à base de daminozide homologués au Canada en date du 31 mars 2004

| Titulaire d'hom. | N° d'hom. | Garantie | Nom du produit | Catégorie |
|-------------------------|------------------|-----------------|-----------------------|------------------|
| Crompton Co. | 24490 | 99 % | Daminozide | Technique |
| Crompton Co. | 17465 | 85 % | B-Nine-WSG | Commerciale |
| Plant Products Co. Ltd. | 17599 | 85 % | B-Nine-SP | Commerciale |