



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-29

Réévaluation du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane

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 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane. L'ARLA a conclu que le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane est admissible à une homologation continue 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 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane. 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 15 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 : 0-662-77422-1 (0-662-77423-X)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-29F (H113-18/2004-29F-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 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane 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.

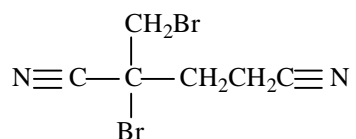
À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane 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 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane publié en 1996, 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 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane

| | |
|----------------|-------------------------------|
| Nom commun : | méthyldibromoglutaronitrile |
| Nom chimique : | 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane |
| Numéro CAS : | 35691-65-7 |

Formule développée :



Pureté de la matière active : 98 % (minimum)

Le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane a été homologué au Canada pour la première fois en 1978. Il est actuellement homologué au Canada à titre de microbiocide/microbiostatique utilisé comme additif dans :

- les émulsions de latex à usage industriel;
- les eaux de refroidissement;
- les cires;
- les produits à polir;
- les encres;
- les fabriques de pâtes et papiers;
- les adhésifs;
- les peintures;
- les suspensions de pigments;
- les enduits;
- les fluides employés dans la transformation des métaux;
- les peintures en phase aqueuse;
- les ciment à joints;
- les détergents liquides;
- les empois;
- les assouplissants et produits d'ensimage;
- les suspensions à forte viscosité.

Trois PC et un concentré de qualité technique/PC (double classification) sont homologués au Canada. Les produits homologués au Canada qui contiennent du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane 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 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane.

Au cours de l'examen du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation [DIR99-03](#). Elle a conclu que ce produit 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 celles identifiées dans la [DIR98-04](#) ou l'une des substances de la voie 1 énumérées à l'annexe II de la [DIR99-03](#).

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane 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 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane 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 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane 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.

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 concernant ce produit.

4.0 Mesures réglementaires proposées

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

- 1) Dans l'aire d'affichage principale :
 - « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL »
- 2) À la rubrique **MISES EN GARDE** :
 - « Porter des lunettes de protection ou un protecteur facial, des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon long, une chemise à manches longues ainsi que des chaussures et des chaussettes pendant le mélange/chargement, le nettoyage, les réparations et les autres activités de manutention. »
 - « Sensibilisant cutané potentiel »

3) À la sous-rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Ce produit est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Il faut éviter de l'utiliser dans des conditions susceptibles de mener à son introduction dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les mers ou d'autres plans d'eau, en contravention de la réglementation fédérale ou provinciale. Il faudrait prendre connaissance des exigences législatives applicables avant d'utiliser ce produit. »

En outre, pour atténuer les risques associés à la manutention d'une poudre, le titulaire d'homologation est tenu d'emballer la PC Tektamer 38 Powder dans des sacs hydrosolubles. Le mode d'emploi de l'étiquette devra être modifié en conséquence.

Il faut présenter une demande de révision d'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

Les titulaires devraient retenir que pour les produits qui comportent une double classification (c'est-à-dire classés à la fois comme concentré de qualité technique et comme produit commercial), ils doivent présenter une demande d'homologation distincte pour une PC à usage commercial. Il leur faut également soumettre une demande de modification de l'étiquette du concentré de qualité technique ou du concentré de fabrication visant à en éliminer toute référence aux utilisations commerciales.

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

Le titulaire d'homologation du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane de qualité technique 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 Reports* 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 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane aux États-Unis;

- 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 ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données de l'ARLA (CODO) pour les catégories d'utilisation (CU) n^{os} 17 et 18. Les titulaires d'homologation doivent aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :
 - pour la MAQT : CODO 2 à 9, inclusivement;
 - pour la PC : CODO 5 à 9, inclusivement.

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 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane.

L'ARLA mène actuellement des initiatives pour répondre aux lacunes dans l'étiquetage de certains types d'agents antimicrobiens, particulièrement concernant le mode d'emploi. Elle annoncera bientôt ces initiatives et les exigences qui devront être rencontrées par les titulaires d'homologation des produits touchés.

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 l'adresse 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 dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED sur le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane (*Dibromodicyanobutane, List B, Case 2780*) 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 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane homologués au Canada (en date du 30 mars 2004)

| Nom du produit | Catégorie¹ | Garantie | Titulaire d'hom. | N° d'hom. |
|--|------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|
| Tektamer 2200 Liquid Slimicide | C | 20 % | Bayer Chemicals | 26114 |
| Tektamer 38 A.D. Inhibe la croissance des microorganismes | C | 25 % | Bayer Chemicals | 17325 |
| Tektamer 38 Powder | C + T | 98 % | Bayer Chemicals | 14755 |
| Biochek 430 | C | 23,725 % | Bayer Chemicals | 25731 |

¹C (commerciale); T (technique)