



# Projet d'acceptabilité d'homologation continue

**PACR2004-35**

## Réévaluation du diflubenzuron

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 diflubenzuron (DFB). L'ARLA a conclu que le DFB 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. Lors de la rédaction définitive de la décision de réévaluation, l'ARLA donnera des directives particulières aux titulaires d'homologation des produits à base de DFB afin de répondre à ces exigences.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le DFB. 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 9 août 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 : 0-662-77600-3 (0-662-77601-1)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-35F (H113-18/2004-35F-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 DFB 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 DFB 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 DFB, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant le DFB publié en 1997, 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 DFB

Nom commun : diflubenzuron

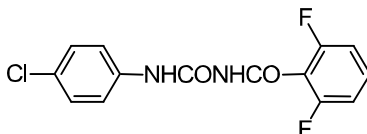
Noms chimiques :

IUPAC : 1-(4-chlorophényl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urée

CAS : N-[(4-chlorophényl)amino]carbonyl]-2,6-difluorobenzamide

Numéro CAS : 35367-38-5

Formule développée :



Le DFB est un acaricide/insecticide (régulateur de croissance des insectes) utilisé au Canada pour lutter contre les moustiques, la spongieuse, les mouches sciarides et les éphydridés. Au Canada, la seule PC homologuée à base de DFB est une poudre mouillable, laquelle doit être appliquée comme suit :

- lors de pulvérisations au sol ou par les airs dans les forêts effectuées par la Division de la protection des végétaux de l'Agence canadienne d'inspection des aliments;
- dans des sites aquatiques à usage non alimentaire comprenant des mares par des agents de santé publique, des agents de lutte contre les moustiques ou d'autres personnes formées dans le cadre de programmes publics de lutte contre les moustiques;
- par bassinage ou pulvérisation de la terre à repoter dans le cas des plantes ornementales cultivées en serre.

Les produits homologués au Canada qui contiennent du DFB 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 DFB. Les détails des évaluations sanitaires et environnementales menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le DFB.

Au cours de l'examen du DFB, 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 directive d'homologation [DIR98-04](#) 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 DFB 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 DFB 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 DFB 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. Les titulaires d'homologation de produits à base de DFB ne doivent pas soumettre de modifications aux étiquettes ni les données décrites à la section 5.0 durant la période de commentaires; ils seront informés par écrit des directives particulières concernant la modification des étiquettes et des exigences en matière de données une fois que la décision de réévaluation sera rendue.

### 4.0 Mesures réglementaires proposées

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

1. Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MISES EN GARDE** inscrite sur l'étiquette :
  - Revêtir une chemise à manches longues et un pantalon long lors de la manipulation du produit. En outre, porter des gants résistant aux produits chimiques et un masque anti-poussière ou anti-brouillard de pulvérisation approuvé par le NIOSH lors du mélange et du chargement. Porter des gants résistant aux produits chimiques lors de l'application au moyen d'équipement tenu à la main.

Le titulaire d'homologation peut emballer la PC dans des sacs hydrosolubles, dans lequel cas les préposés au mélange et au chargement ne sont plus tenus de porter un masque anti-poussière ou anti-brouillard.

- Ne pas appliquer ce produit d'une manière où il pourrait entrer en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, que ce soit directement ou par

dérive. Seuls des manipulateurs portant l'équipement exigé peuvent rester dans l'aire traitée au moment de l'application.

- Appliquer seulement si le risque d'entraînement vers des zones d'habitations ou d'activités humaines est minime. Tenir compte des conditions météorologiques (p. ex. vitesse et direction du vent, température) de même que du matériel d'épandage et des paramètres de fonctionnement du pulvérisateur.
- Lors d'une utilisation dans une serre, ne pas entrer dans l'aire traitée au moins pendant les 12 heures qui suivent l'application.
- Se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes.
- Enlever les 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. Laver les vêtements contaminés avant de les porter de nouveau.
- Enlever l'équipement de protection individuelle tout de suite après avoir manipulé le produit. Laver l'extérieur des gants avant de les enlever. Se laver à fond le plus rapidement possible et mettre des vêtements propres.

2. On doit ajouter un énoncé sur l'étiquette de la PC vendue au Canada afin d'interdire l'utilisation du DFB dans les zones résidentielles et d'empêcher toute application à un endroit où des personnes pourraient être exposées. Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MISES EN GARDE** imprimée sur l'étiquette :

- Ne pas utiliser dans des zones résidentielles. Les zones résidentielles sont définies comme les sites où des personnes, incluant des enfants, peuvent être exposés pendant ou après la pulvérisation. Ces zones comprennent les endroits près des maisons, des écoles, des parcs, des terrains de jeu, des terrains de sports, des édifices publics ou toute autre zone où le grand public, y compris les enfants, peut être exposé.
- Ne pas appliquer dans des endroits où des personnes pourraient être exposées.

Si le titulaire d'homologation souhaite maintenir l'utilisation dans les zones résidentielles, des données supplémentaires seront nécessaires pour évaluer l'exposition après l'application.

3. On doit ajouter une rubrique intitulée **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** sur l'étiquette et y inclure les énoncés suivants :
  - **TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES. NE PAS** contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable et les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.
  - Dans le cas d'une application pour lutter contre la spongieuse, observer les zones tampons précisées dans le **MODE D'EMPLOI**.
4. Le titulaire d'homologation doit remplacer l'énoncé suivant :
  - **LUTTE CONTRE LES INSECTES FORESTIERS** : Pour utilisation exclusive par la Division de la protection des végétaux d'Agriculture Canada.

Par celui-ci :

- **LUTTE CONTRE LES INSECTES FORESTIERS** : Pour utilisation dans le cadre des programmes de quarantaine de l'Agence canadienne d'inspection des aliments.
5. L'étiquette de la PC doit également être modifiée afin d'inclure une recommandation concernant l'observance de zones tampons lors de l'application au sol ou par les airs. L'étiquette actuelle de la PC vendue au Canada ne précise pas si l'utilisation d'un aéronef à voilure fixe ou d'un hélicoptère est acceptable pour appliquer du DFB dans le cadre de la lutte contre la spongieuse dans les forêts. L'ARLA a conclu que l'application du DFB par les airs devait se limiter aux hélicoptères, étant donné que les zones tampons estimées pour les aéronefs à voilure fixe seraient trop grandes pour être commodes. L'étiquette de la PC doit donc être modifiée pour inclure les énoncés suivants :

- **NE PAS** appliquer plus de deux fois par saison.
- Le délai d'attente minimal entre deux applications est de 7 jours.
- Dans le cas d'une application pour lutter contre la spongieuse :  
**NE PAS** appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque les vents soufflent en rafales.

Application par les airs : Permise au moyen d'un hélicoptère seulement.

**NE PAS** appliquer en utilisant un aéronef à voilure fixe. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse moyenne des vents est supérieure à 16 km/h à 2 mètres. **NE PAS** appliquer en gouttelettes d'un diamètre plus petit que celles classées fine à moyenne dans la norme de qualité de la pulvérisation ASAE. Appliquer la dose recommandée dans un volume de pulvérisation minimal de 5 litres par hectare.

Les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous sont exigées 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 des applications par les airs en milieu forestier, les habitats aquatiques sensibles doivent inclure toutes les rivières désignées à deux rives, tous les plans d'eau stagnante (dormante), y compris les étangs de retenue, les étangs de castors, les étangs de tourbières, ainsi que tous les plans d'eau courante qui apparaissent sur la plus récente carte topographique au 1/50 000 de la région à traiter, ou qui sont identifiés par de plus récentes données (p. ex. systèmes SIG) dans le secteur de compétence particulier et approuvés par les autorités provinciales responsables de la réglementation. Les plans d'eau stagnante et courante qui n'apparaissent pas sur une carte topographique au 1/50 000 de la zone de traitement, ou dans un plus récent système de données, mais qui sont visibles des airs lors des vols de reconnaissance effectués avant les traitements, devraient aussi, si possible, être considérés comme des habitats aquatiques sensibles.

Méthode d'application	Zone tampons (mètres) exigée pour protéger :	
	Habitats d'eau douce	Habitats estuariens et marins
Nébulisateur	10	15
Aérienne (hélicoptère seulement)	220	430

6. Le titulaire d'homologation doit modifier l'étiquette afin d'inclure la description suivante, à savoir où l'on peut trouver des mares :
  - On peut trouver des mares dans les dépressions peu profondes et gazonnées, les boisés inondés, les parcs industriels, les fossés sur le bord des routes, les gares de triage et les petites mares vaseuses temporaires. Ce produit **NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ DANS DES COURS D'EAU PERMANENTS COMME LES LACS, LES RÉSERVOIRS ET LES ÉTANGS DE PISCICULTURE.**



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 DFB 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 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 DFB aux États-Unis;
- 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 les catégories d'utilisation n<sup>os</sup> 2, 4 et 6. 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 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 DFB.

## 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](http://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](mailto: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](http://www.ec.gc.ca/toxics).

Le RED sur le DFB (*diflubenzuron*) 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).

---

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

<b>Nom du produit</b>	<b>Catégorie</b>	<b>Garantie</b>	<b>Titulaire d'hom.</b>	<b>N° d'hom.</b>
Dimlin 25% WP Insecticide	Commerciale	25 %	Crompton Co.	13816
Diflubenzuron Technical Insecticide	Technique	95 %	Crompton Co.	25451