



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2005-03

Réévaluation de l'oxyfluorène

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) de Santé Canada a terminé la réévaluation de l'oxyfluorène. L'ARLA a conclu que l'oxyfluorène 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. Lorsque la décision de réévaluation sera arrêtée, l'ARLA transmettra aux titulaires d'homologation des produits contenant de l'oxyfluorène des directives précises quant à la façon de se conformer aux exigences et d'appliquer les mesures spécifiées.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) justifie la décision réglementaire proposée pour l'oxyfluorène. 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 section des publications, à l'adresse ci-dessous.

(also available in English)

Le 30 juin 2005

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 :

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.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-74496-9 (0-662-74497-7)

Numéro de catalogue : H113-18/2005-3F (H113-18/2005-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

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 (m.a.) 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, ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué l'oxyfluorène 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 renouvellement de l'homologation 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 m.a. et ses principaux types de formulations 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 m.a. au Canada.

L'EPA a réévalué l'oxyfluorène et a conclu, à la suite de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, qu'il était admissible au renouvellement de son homologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Dans le cadre de sa réévaluation de l'oxyfluorène, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant l'oxyfluorène publié en 2002, 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 propriétés chimiques des produits homologués au Canada.

2.0 Réévaluation de l'oxyfluorène

Matière active : Oxyfluorène

Utilité : Herbicide

Noms chimiques :

IUPAC : Oxyde de (2-chloro-4-trifluorométhylphényle) et de (3-éthoxy-4-nitrophényle)

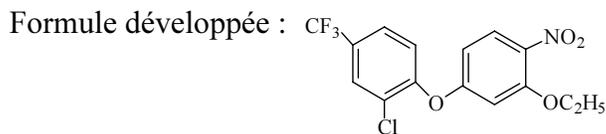
CAS : 2-chloro-1-(3-éthoxy-4-nitrophénoxy)-4-(trifluorométhyl)benzène

Classe chimique : Oxyde de diphényle

Numéro CAS : 42874-03-3

Formule moléculaire : $C_{15}H_{11}ClF_3NO_4$

Masse moléculaire : 361,7



L'oxyfluorène a été homologué au Canada pour la première fois en 1985. D'après les étiquettes courantes apposées sur les PC vendues au Canada, l'oxyfluorène est homologué par l'ARLA pour la lutte en postlevée contre certaines dicotylédones dans les cultures d'oignons (bulbes secs) et de fraises, ainsi que pour la suppression des tiges de l'année dans les cultures de framboises en Colombie-Britannique. Les produits homologués au Canada qui contiennent de l'oxyfluorène 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 l'oxyfluorène. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur l'oxyfluorène.

Au cours de l'examen de l'oxyfluorène, 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 l'oxyfluorène 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 de l'oxyfluorène qui sont homologuées au Canada. L'ARLA a déterminé que l'homologation de l'oxyfluorène peut être maintenue à la 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.

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 décision de réévaluation proposée. Au cours de cette période, les titulaires d'homologation de produits contenant de l'oxyfluorène ne doivent ni présenter leurs demandes de modification d'étiquette, ni soumettre les données additionnelles exigées à la section 6.0. Une fois que la décision de réévaluation sera arrêtée, ils recevront par écrit des instructions spécifiques au sujet des modifications à l'étiquette et des exigences en matière de données.

4.0 Mesures réglementaires proposées

L'ARLA exige que l'étiquette des PC vendues au Canada comprenne les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

Sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Pendant le mélange, le chargement, le nettoyage ou les réparations, porter des lunettes de protection ou un écran facial, des gants résistant aux produits chimiques, une combinaison sur une chemise à manches longues et un pantalon long, des bottes de caoutchouc ou des chaussures résistant aux produits chimiques, ainsi qu'un tablier résistant aux produits chimiques. Les personnes qui appliquent le produit doivent porter des gants résistant aux produits chimiques, une combinaison sur une chemise à manches longues et un pantalon long, ainsi que des bottes de caoutchouc ou des chaussures résistant aux produits chimiques. »
- « Éviter de retourner sur les lieux traités pendant les 24 heures suivant l'épandage du produit sur des cultures de fraises ou de framboises, et pendant les 48 heures suivant l'épandage sur des cultures d'oignon. »
- « Enlever l'équipement de protection individuelle tout de suite après avoir manipulé le produit. Laver l'extérieur des gants avant de les enlever. Dès que possible, se laver les mains (ou toute autre partie du corps qui est entrée en contact avec le produit) au savon et à l'eau et mettre des vêtements propres. »
- « Jeter les vêtements et les autres matériaux absorbants s'ils sont imbibés ou fortement contaminés par le produit concentré. Ne pas réutiliser les vêtements contaminés. »
- « Si le pesticide entre en contact avec la peau par l'intermédiaire d'un vêtement trempé ou lors d'un déversement, enlever immédiatement les vêtements ou l'équipement de protection individuelle, puis laver la peau à fond et mettre des vêtements propres. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. »

Sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

- « Respecter les zones tampons spécifiées dans le **MODE D'EMPLOI**. »

Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- Épandage au moyen d'un pulvérisateur agricole

« **NE PAS** épandre par calme plat ou lorsqu'il y a des rafales de vent. **NE PAS** pulvériser en gouttelettes de diamètre inférieur à celui des gouttelettes moyennes, selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). **NE PAS** épandre au moyen d'une rampe placée à une hauteur de plus de 60 cm au-dessus de la culture. »
- « **NE PAS** épandre par voie aérienne. »
- « **Zones tampons** :
Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat vulnérable le plus proche, dans la direction du vent, qu'il s'agisse d'un habitat terrestre (comme les prairies, les forêts, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les pâturages, les grands pâturages libres et les zones arbustives), d'un habitat d'eau douce (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les ruisseaux, les marais, les réservoirs et les milieux humides) ou d'un habitat estuarien ou marin. »

Méthode d'épandage	Culture	Zone tampon (mètres) nécessaire pour la protection des :		
		Habitats d'eau douce	Habitats estuariens ou marins	Habitats terrestres
Pulvérisateur agricole	oignons (bulbes secs), framboises (C.-B.)	45	45	30
	fraises	25	25	15
Pulvérisateur agricole muni d'écrans	oignons (bulbes secs), framboises (C.-B.)	15	15	10
	fraises	8	8	5
Pulvérisateur agricole muni de buses à jet conique	oignons (bulbes secs), framboises (C.-B.)	30	30	20
	fraises	20	20	1

Les modifications à l'étiquette susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage pour chaque PC, comme les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Aucun renseignement figurant sur l'étiquette des produits homologués actuellement ne doit être enlevé, à moins qu'il ne contredise les modifications proposées.

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

5.0 Limites maximales de résidus

L'oxyfluorène est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur les cultures d'oignons (bulbes secs), de framboises et de fraises. Le tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* précise une limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 ppm d'oxyfluorène dans les fraises. La concentration de résidus d'oxyfluorène décelés dans les autres denrées pouvant être traitées avec l'oxyfluorène au Canada, soit les oignons (bulbes secs) et les framboises, ne doit pas dépasser 0,1 ppm, ce qui correspond à la LMR générale précisée au paragraphe B.15.002(1) du RAD. L'oxyfluorène peut être employé sur les cultures d'autres pays, et on peut noter que les États-Unis ont établi des limites maximales pour les résidus d'oxyfluorène dans diverses denrées. À l'heure actuelle, la concentration de résidus d'oxyfluorène dans les aliments importés au Canada ne doit pas dépasser la LMR générale de 0,1 ppm. Cependant, cette LMR pourrait être modifiée, comme on le souligne dans le document de travail [DIS2003-01](#), intitulé *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

L'EPA comme l'ARLA ont exigé des données additionnelles en matière de surveillance des eaux de surface pour confirmer que les concentrations acceptables ne sont pas dépassées. L'étude de surveillance des eaux de surface requise par l'EPA comme condition de réhomologation, qui doit comprendre une justification scientifique témoignant de son applicabilité au Canada, peut être acceptable. Toute donnée existante de surveillance de l'eau potable au Canada est exigée. Les titulaires d'homologation d'oxyfluorène de qualité technique doivent présenter ces données dans les 24 mois suivant l'achèvement du document de décision relative à la réévaluation, ainsi que les données suivantes :

- 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 de l'oxyfluorène;

- 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° 14 (Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine). Le titulaire d'homologation doit aborder les sections suivantes des tableaux de CODO :
 - pour la m.a. de qualité technique : 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 de l'oxyfluorène.

7.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03 et les tableaux de CODO, sont affichés dans le site Web à www.pmra-arla.gc.ca. 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; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED sur l'oxyfluorène 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 (en anglais seulement).

Annexe I Produits contenant de l'oxyfluorène homologués au Canada en date du 31 août 2004

Nom du produit	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie (% m.a.)	Catégorie
Goal* Technical Herbicide 99%	Dow AgroSciences Canada Inc.	27000	99 %	Technique
Goal* Technical Manufacturing Herbicide ¹	Dow AgroSciences Canada Inc.	25653	72 %	Technique
Goal* 2XL Emulsifiable Concentrate Herbicide	Dow AgroSciences Canada Inc.	24913	248 g/L	Usage restreint

¹ Ce produit n'est plus fabriqué depuis le 31 décembre 2002 et son homologation prendra fin le 31 décembre 2005.

* Marque de commerce de Dow AgroSciences LLC.