



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2005-04

Réévaluation du terbacil

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 du terbacil. L'ARLA a conclu que le terbacil 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 du terbacil 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 le terbacil. 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, dont l'adresse figure 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 : 0-662-74498-5 (0-662-74499-3)

Numéro de catalogue : H113-18/2005-4F (H113-18/2005-4F-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 le terbacil 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 genres 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 matière active au Canada.

L'EPA a réévalué le terbacil 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 terbacil, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant le terbacil publié en 1998, 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 du terbacil

Matière active : terbacil

Nom commun : terbacil

Nom chimique :

IUPAC : 3-tert-butyl-5-chloro-6-méthyluracil

CAS : 5-chloro-3-(1,1-diméthyléthyl)-6-méthyl-2,4(1H,3H)-
pyrimidinedione

Numéro CAS : 5902-51-2

Le terbacil a été homologué pour la première fois au Canada en 1970. Il est actuellement homologué au Canada pour combattre certaines graminées adventices et dicotylédones dans les cultures suivantes :

- asperge, bleuet, framboise, fraise, menthe poivrée, menthe verte;
- pommier, abricotier, cerisier, pêcher, poirier et prunier, tous la première année;
- pommier, pêcher, poirier, cerisier sauvage, cerisier aigre, tous établis.

Les produits canadiens contenant du terbacil actuellement homologués figurent à l'annexe I.

D'après la comparaison des profils d'emploi américain et canadien, l'évaluation par l'EPA décrite dans le RED sur le terbacil est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée par le Canada. Les détails des évaluations effectuées par l'EPA sont présentés dans le RED de l'EPA sur le terbacil.

Au cours de l'examen du terbacil, 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 candidate pour être classée dans la voie 1. Le concentré de qualité technique ne devrait pas contenir d'impureté à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique comme 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

L'EPA a publié un document RED sur le terbacil, qui touche aux 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 terbacil qui sont homologuées au Canada. L'ARLA a déterminé que l'homologation continue du terbacil 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. Durant la période de commentaires, les titulaires d'homologation de produits à base de terbacil ne doivent ni

présenter leurs demandes de modification d'étiquette ni soumettre les données exigées à la section 6.0. Ils seront informés par écrit des directives particulières concernant les modifications à l'étiquette et des exigences en matière de données une fois que la décision de réévaluation sera rendue.

4.0 Mesures réglementaires proposées

L'étiquette des PC vendues au Canada doit être modifiée comme suit :

I) Sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Ne pas retourner sur aires traitées pendant les deux heures suivant l'épandage. »
- « Ne pas épandre 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. »

II) 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 ce produit en gouttelettes de diamètre inférieur à celui des gouttelettes moyennes selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). »
- « **NE PAS** épandre ce produit 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	Zone tampon (mètres) nécessaire pour la protection de :			
	Habitat terrestre	Habitat aquatique (profondeur)		
		< 1 m	1-3 m	> 3 m
Pulvérisateur agricole	35	10	4	2
Pulvérisateur agricole muni de buses à jet conique	35	5	3	1
Pulvérisateur agricole muni d'écrans	35	3	1	0

- Au moment d'employer un mélange en cuve, prendre connaissance de l'étiquette des autres produits, et respecter celle des zones tampons des produits entrant dans le mélange qui est la plus étendue (restriction la plus sévère).

III) Sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

- « L'utilisation de ce produit chimique pourrait entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les zones où les sols sont perméables (comme les sols sableux) ou encore si la nappe phréatique est peu profonde. »
- « Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des zones traitées, il faut évaluer les caractéristiques ou les conditions du site avant le traitement. Les caractéristiques et conditions propices au ruissellement incluent notamment des précipitations abondantes, une pente de modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (par exemple des sols compactés, à texture fine ou à faible teneur en matières organiques, comme l'argile). »
- « Éviter d'épandre ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »
- « Respecter les zones tampons spécifiées dans le **MODE D'EMPLOI**. »

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. Aucun renseignement figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doit être enlevé, à moins qu'il ne contredise les modifications proposées. Il faut soumettre 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 terbacil dans les aliments

Le terbacil est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur les pommes, les asperges, les abricots, les bleuets, les framboises, les cerises (douces et aigres), les pêches, les poires, les prunes, la menthe poivrée, la menthe verte et les fraises. Il est également utilisé aux États-Unis pour divers produits dont les limites maximales de résidus (LMR) ont été établies. Actuellement, au Canada, la concentration de résidus de terbacil sur les aliments ne doit pas dépasser 0,1 ppm, soit la LMR générale spécifiée dans le paragraphe B.15.002(1) du *Règlement canadien sur les aliments et drogues*. Cependant, cette LMR pourrait être modifiée, comme on le souligne dans 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* [paragraphe B.15.002 (1)].

6.0 Exigences additionnelles en matière de données

D'après l'examen des données sur le devenir environnemental de l'EPA, le terbacil peut être lessivé jusque dans les eaux souterraines, et on peut prévoir qu'il peut gagner les eaux de surface par ruissellement ou dérive. Les données de surveillance de l'EPA indiquent que les concentrations de terbacil n'ont pas dépassé les normes de l'EPA pour l'eau potable visant à protéger la santé humaine aux États-Unis. Des données sont exigées pour confirmer que les concentrations acceptables ne sont pas dépassées au Canada. Une justification fondée sur ces critères scientifiques, démontrant la pertinence des données de surveillance américaines existantes, pourrait être acceptable. Toute donnée en matière de surveillance de l'eau au Canada est également exigée. Les données ou la justification scientifique précitées sont requises dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

Le titulaire d'homologation du terbacil de qualité technique doit également présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision finale concernant 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 terbacil;
- 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 exigées ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données figurant dans les tableaux des codes de données (CODO) de l'ARLA pour la catégorie d'utilisation n° 14. Le titulaire d'homologation doit aborder les sections suivantes des tableaux des CODO :
 - Pour la m.a. de qualité technique : CODO 3 à 9, inclusivement;
 - Pour la PC : CODO 5, 8 et 9.

Les données mentionnées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si on demande l'extension du profil d'emploi du terbacil.

7.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03 et les tableaux des CODO, sont affichés dans le site Web à www.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; 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 document RED de l'EPA sur le terbacil peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs sur le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (en anglais seulement).

Annexe I Produits contenant du terbacil homologués au Canada en date du 30 novembre 2004

Nom du produit	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie (% m.a.)	Catégorie
Terbacil Technical Herbicide	E.I. DuPont Canada Company	19276	95	technique
Sinbar Herbicide	E.I. DuPont Canada Company	10628	80	commerciale