



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2005-05

Réévaluation de l'acide 4-chlorophénoxyacétique

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'acide 4-chlorophénoxyacétique (4-CPA). Elle a conclu que le 4-CPA est admissible à une homologation continue en autant que le titulaire d'homologation soumette des données de confirmation. Lorsque la décision de réévaluation sera arrêtée, l'ARLA transmettra au titulaire d'homologation des produits contenant du 4-CPA des directives précises quant à la façon de se conformer aux exigences.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente les arguments en faveur de la décision réglementaire proposée pour le 4-CPA. 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 sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 21 juillet 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) 736-3798

ISBN : 0-662-74659-7 (0-662-74660-0)

Numéro de catalogue : H113-18/2005-6F (H113-18/2005-6F-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 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 4-CPA 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 autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de renouvellement d'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 matière active 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 réglementaire et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué le 4-CPA et a conclu, à la suite d'une évaluation des ses risques sanitaires et environnementaux, qu'il était admissible à une réhomologation. Ces résultats ont été publiés en 1997 dans le RED sur le 4-CPA. En 2003, l'EPA a également rendu public un rapport intitulé *Report on the FQPA Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision*. Dans le cadre de sa réévaluation du 4-CPA, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED de 1997 et sur les documents de type TRED (Tolerance Reassessment Decision) parus en 2003, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST] du gouvernement fédéral). On a également procédé à l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada.

2.0 Réévaluation du 4-CPA

Nom chimique :

IUPAC : acide 4-chlorophénoxyacétique

CAS : (4-chlorophenoxy)acetic acid

Numéro CAS : 122-88-3

Groupe de produits chimiques : phénoxyacide

Le 4-CPA a été homologué au Canada pour la première fois en 1979. D'après les étiquettes courantes apposées sur les PC vendues au Canada, le 4-CPA est homologué par l'ARLA pour usage domestique comme régulateur de croissance dans les cultures de tomates. Le produit homologué renfermant du 4-CPA est indiqué 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 4-CPA. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le 4-CPA.

Au cours de l'examen du 4-CPA, 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 DIR99-03.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Les documents RED et TRED de l'EPA sur le 4-CPA touchent les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, à savoir la santé humaine et l'environnement. Ces documents traitent également des utilisations de 4-CPA qui sont homologuées au Canada. L'ARLA a déterminé que l'homologation du 4-CPA peut être maintenue à la condition que le titulaire d'homologation présente des données de confirmation telles que 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. Pendant cette période, le titulaire d'homologation de produits contenant du 4-CPA ne doit ni présenter une demande de modification à l'étiquette ni soumettre les données additionnelles exigées à la section 5.0; lorsque la décision de réévaluation sera arrêtée, il recevra par écrit des directives spécifiques au sujet des modifications d'étiquette et des exigences en matière de données.

4.0 Limites maximales de résidus

Le RED de l'EPA ne signale aucune préoccupation d'ordre alimentaire concernant l'utilisation de 4-CPA sur des cultures vivrières et traite adéquatement de l'exposition par voie alimentaire au Canada. Le 4-CPA est homologué au Canada pour le traitement des tomates, quoiqu'il peut s'avérer utile sur d'autres cultures dans différents pays. Actuellement, la concentration de résidus de 4-CPA et de ses métabolites dans les haricots mungos de doit pas excéder 0,2 partie par million (ppm), comme l'indique le tableau II du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) du Canada. Les résidus découlant du 4-CPA et de ses métabolites pour toutes les autres denrées (y compris les tomates) ne doivent pas dépasser 0,1 ppm, soit la norme générale relative à la limite maximale de résidus (LMR) prescrite par le règlement B.15.002(1) du RAD. Cependant, des modifications pourraient éventuellement être apportées à cette LMR, comme en fait foi 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* [Règlement B.15.002(1)].

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

Le titulaire d'homologation doit soumettre les renseignements suivants 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 (CODO) de l'ARLA pour la catégorie d'utilisation (CU) n° 14.

Il revient au titulaire d'homologation de soumettre ou non des justifications scientifiques à l'appui des demandes d'exemption.

6.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, comme 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 (frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel 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 suivante www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED sur le 4-CPA de l'EPA (*4-Chlorophenoxy-acetic Acid*) 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).

Le document de l'EPA publié en 2003 et intitulé *Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision (TRED) for 4-CPA* (OPP-2003-0124-0003) est affiché dans le site Web de l'Office of Pesticide Programs à l'adresse <http://docket.epa.gov/edkpub/index.jsp> (en anglais seulement).

**Annexe I Produit à base de 4-CPA homologué au Canada en date du
31 décembre 2004**

Nom du produit	Titulaire d'homologation	N° d'homologation	Garantie (%)	Catégorie
Later's Tomato Fruit Set Spray	Nu-Gro IP Inc.	15975	0,005	domestique