



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2005-07

Réévaluation de la métribuzine

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 la métribuzine. Elle a conclu que la métribuzine est admissible à une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement soient adoptées. Les titulaires d'homologation devront soumettre des données additionnelles. Lorsque la décision de réévaluation sera arrêtée, l'ARLA transmettra aux titulaires d'homologation de produits contenant de la métribuzine 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 présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour la métribuzine. 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 août 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 : 0-662-74966-9 (0-662-74967-7)

Numéro de catalogue : H113-18/2005-7F (H113-18/2005-7F-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, 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 la métribuzine 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 genres de produits de formulation homologués au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués 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.

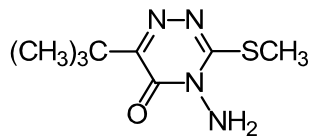
L'EPA a procédé à une réévaluation de la métribuzine et a conclu, en se basant sur les évaluations des risques sanitaires et environnementaux, qu'elle était admissible à un renouvellement de son homologation à la condition que certaines mesures d'atténuation soient mises en place. Ces conclusions ont été publiées en 1998 dans un RED sur la métribuzine. Dans le cadre de sa réévaluation de la métribuzine, l'ARLA fonde ses conclusions sur ce RED, 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 la métribuzine

Matière active : métribuzine

Fonction : herbicide

Noms chimiques :	
IUPAC :	4-amino-6- <i>tert</i> -butyl-4,5-dihydro-3-méthylthio-1,2,4-triazin-5-one
CAS :	4-amino-6-(1,1-diméthyléthyl)-3-(méthylthio)-1,2,4-triazin-5(4 <i>H</i>)-one
Groupe chimique :	triazinone
Numéro CAS :	21087-64-9
Formule moléculaire :	C ₈ H ₁₄ N ₄ OS
Masse moléculaire :	214,3
Formule développée :	



Au Canada, la métribuzine a été homologuée la première fois en 1971. Selon les étiquettes des préparations commerciales actuelles, cette matière active est homologuée pour utilisation sur certains végétaux (luzerne, asperge, orge, carotte, pois chiche, féverole, maïs de grande culture, lentille, pois, pomme de terre, soja, lupin blanc doux, tomate et blé), les arbres fruitiers (pommier, abricotier, cerisier, pêcher, poirier et prunier) et les brise-vent pour combattre les graminées annuelles et les dicotylédones. L'annexe I présente les produits canadiens qui contiennent de la métribuzine.

D'après la comparaison des profils d'emploi américain et canadien, on considère que l'évaluation de la métribuzine effectuée par l'EPA et décrite dans le RED concernant cette substance permet de fonder la décision canadienne de réévaluation proposée pour la métribuzine. Les détails des évaluations effectuées par l'EPA sont présentés dans le RED sur la métribuzine.

Au cours de l'examen de la métribuzine, 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 produit 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 RED publié par l'EPA sur la métribuzine 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 la métribuzine qui sont

homologuées au Canada. L'ARLA a déterminé que la métribuzine est admissible à l'homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 du présent PACR soient adoptées. Les titulaires d'homologation devront soumettre les données additionnelles 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 décision de réévaluation proposée. Au cours de cette période, les titulaires d'homologation de produits à base de métribuzine ne doivent ni présenter leurs demandes de modification d'étiquette ni soumettre les données additionnelles exigées à la section 5.0. Une fois que la décision de réévaluation sera arrêtée, ils recevront par le courrier des directives spécifiques au sujet des modifications d'étiquette et des exigences en matière de données.

4.0 Mesures réglementaires proposées

L'ARLA exige que les étiquettes des préparations commerciales (PC) vendues au Canada soient modifiées afin d'y inclure des énoncés visant à mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

Pour toutes les PC à usage commercial contenant de la métribuzine, la rubrique **MISES EN GARDE** doit comprendre les énoncés suivants :

- « Se laver les mains avant de manger, boire, mâcher de la gomme, fumer ou utiliser les toilettes. »
- « Si le produit pénètre sous les vêtements, les retirer immédiatement, se laver à grande eau et enfiler des vêtements propres. »
- « Retirer l'équipement de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé le produit. Laver l'extérieur des gants avant de les retirer, et, le plus tôt possible, bien se laver et enfiler des vêtements propres. »
- « Porter un pantalon long, une chemise à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. »
- « Si ce produit antiparasitaire est appliqué sur des denrées exportées aux États-Unis ou pour obtenir des renseignements sur les concentrations de résidus acceptables dans ce pays, composer le 1 866 375-4648 ou visiter le site www.cropro.org/. »

À la rubrique **MODE D'EMPLOI** de toutes les PC :

- « Ne pas retourner sur les lieux et en interdire l'accès pendant les 12 heures suivant le traitement. »
- « Ne pas appliquer 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 portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans l'aire d'épandage pendant cette dernière. »
- « Quelle que soit l'utilisation, **NE PAS** épandre le produit à l'aide d'un dispositif manuel basse pression et haut débit. »
- « Pulvérisation sur de grandes cultures : **NE PAS** épandre le produit pendant les périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la classification moyenne de la American Society of Agricultural Engineers (ASAE).

NE PAS épandre ce produit par voie aérienne.

Zones tampons :

Il faut prévoir les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous, entre la limite d'épandage directe sous le vent et la bordure la plus rapprochée des habitats terrestres vulnérables (tels que pâturages, régions boisées, brise-vent, terres à bois, haies, grands pâturages libres et zones arbustives), des habitats aquatiques vulnérables (tels que lacs, rivières, fondrières, étangs, coulées, fondrières des Prairies, ruisseaux, marécages, réservoirs et milieux humides), de même que des habitats estuariens ou marins.

Méthode d'épandage	Zone tampon (mètre) requise pour la protection des :			
	Habitats terrestres	Habitats aquatiques d'une profondeur de :		
		< 1 m	1 - 3 m	> 3 m
Pulvérisateur grandes cultures	20	10	4	2
Pulvérisateur grandes cultures muni de buses à jet conique	6	3	1	0
Pulvérisateur grandes cultures muni d'écrans	15	5	3	1

Au moment d'employer un mélange en cuve, consulter l'étiquette des autres produits incorporés au mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (restriction la plus sévère). »

Pour les PC à usage commercial contenant plus d'une matière active (p. ex. le produit portant le n° d'homologation 26233 à base de métribuzine et de flufénacet), la ou les zones tampons les plus restrictives parmi les matières actives doivent figurer sur l'étiquette.

Les énoncés suivants doivent apparaître à la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** pour toutes les PC à usage commercial contenant de la métribuzine :

- « L'utilisation de ce produit chimique pourrait entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les zones où les sols sont perméables (p. ex. 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 et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et conditions propices au ruissellement, il y a notamment les précipitations abondantes, une pente modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (p. ex. les sols compactés, à texture fine ou à faible teneur en matières organiques, comme l'argile).

Il faut éviter d'épandre ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

Les modifications aux étiquettes 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. Les renseignements supplémentaires figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées.

Les demandes de révision d'étiquette doivent être présentées dans les 90 jours suivant la prise de décision concernant la réévaluation.

4.1 Limites maximales de résidus

Le document RED de l'EPA ne fait pas état de préoccupations d'ordre alimentaire pour ce qui est de l'utilisation de la métribuzine sur les cultures vivrières. De plus, toutes les utilisations canadiennes, y compris celles non considérées dans l'évaluation de l'EPA, ont été récemment examinées par l'ARLA et jugées acceptables au niveau de l'exposition par voie alimentaire. Actuellement, la métribuzine est homologuée au Canada pour utilisation sur les cultures suivantes : luzerne, asperge, orge, carotte, pois chiche, féverole, maïs, lentille, pois, pomme de terre, soja, lupin, tomate, blé, pommier, abricotier, cerisier,

pêcher, poirier et prunier. Les limites maximales de résidus (LMR) de métribuzine et de ses métabolites sont spécifiées au tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* pour la pomme de terre. Les résidus dans d'autres denrées ne doivent pas dépasser 0,1 partie par million (ppm), soit la LMR générale spécifiée au paragraphe B.15.002(1) du *Règlement canadien sur les aliments et drogues*. Cependant, des modifications pourraient être éventuellement 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 [paragraphe B.15.002 (1)]*.

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

D'après l'examen des données de l'EPA sur le devenir environnemental, la métribuzine peut être lessivée jusque dans les eaux souterraines et éventuellement gagner les eaux de surface par ruissellement ou dérive. Les données de surveillance de l'EPA indiquent que les concentrations de métribuzine et de ses métabolites n'ont pas dépassé les normes de l'EPA pour l'eau potable visant à protéger la santé humaine aux États-Unis. L'ARLA requiert des données 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 existante, pourrait être acceptable. Cette justification doit comprendre des renseignements sur l'utilisation de la métribuzine au Canada (p. ex. zones d'utilisation, quantités utilisées, doses habituellement employées, etc.) et établir la fragilité des zones d'utilisation pour ce qui est de la contamination des eaux souterraines (c.-à-d. fournir des données sur le type de sol et la profondeur des eaux souterraines dans ces zones). Toute donnée existante en matière de surveillance de l'eau au Canada est également exigée. Les données ou la justification scientifique susmentionnées sont requises dans les 24 mois après la prise de décision concernant la réévaluation.

Le titulaire d'homologation de la métribuzine 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 du renouvellement de l'homologation dans ce pays, de même que les rapports d'évaluation des 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 réhomologation de la métribuzine;
- 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 les catégories

d'utilisation n° 7 (cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibre), n° 3 (cultures fourragères en milieu terrestre), n° 14 (cultures vivrières en milieu terrestre) et n° 27 (plantes ornementales d'extérieur). Le titulaire d'homologation doit aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :

- pour la matière active de qualité technique : CODO 2 à 9 inclusivement;
- pour la préparation commerciale : CODO 5 à 9 inclusivement.

6.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03 et les tableaux de CODO, sont affichés dans le site Internet 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 sur le site Internet d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le document RED de l'EPA sur la métribuzine 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 la métribuzine homologués au Canada en janvier 2005

Produit	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie	Catégorie d'utilisation
Sencor Metribuzin Technical	Bayer CropScience Inc.	20537	93,8 %	technique
Metribuzin 75 DF Manufacturing Concentrate	E.I. Du Pont Canada Company	25443	75 %	concentré de fabrication
Sencor 75 DF Sprayule	Bayer CropScience Inc.	17242	75 %	commerciale
Sencor Solupak 75 DF	Bayer CropScience Inc.	20968	75 %	commerciale
Conquest Herbicide Tankmix	Bayer CropScience Inc.	24406	75 %	commerciale
Sencor 75 DF Peas Sprayule	Bayer CropScience Inc.	25840	75 %	commerciale
Axiom DF Herbicide ¹	Bayer CropScience Inc.	26233	13,6 %	commerciale
Sencor DF Soybean	Bayer CropScience Inc.	27362	75 %	commerciale
Sencor 500F Flowable Herbicide	Bayer CropScience Inc.	14867	500 g/L	commerciale
Sencor 480F Flowable Herbicide	Bayer CropScience Inc.	26280	480 g/L	commerciale
Sencor Soybean Flowable Herbicide ²	Bayer CropScience Inc.	26717	500 g/L	commerciale
Sencor 480 Flowable Soybean Herbicide	Bayer CropScience Inc.	27091	480 g/L	commerciale
Lexone DF Herbicide Dispersable Granule	E.I. Du Pont Canada Company	15959	75 %	commerciale
Lexone DF Herbicide Toss-n-Go Bags	E.I. Du Pont Canada Company	21077	75 %	commerciale
Fire Toss-n-Go ³	E.I. Du Pont Canada Company	24462	75 %	commerciale

Produit	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie	Catégorie d'utilisation
Lexone 75 DF Sprayule	E.I. Du Pont Canada Company	25770	75 %	commerciale
Evict 75 DF Herbicide	United Agri Products Canada Inc.	26843	75 %	commerciale

1. Contient 54,4 % de flufénacet. Le flufénacet ne fait pas l'objet d'une réévaluation; il a été homologué la première fois après le 31 décembre 1994.
2. Abandon de l'utilisation du produit 26717 le 30 avril 2003. Bien que le titulaire d'homologation ait décidé de ne plus fabriquer ce produit, sa vente est permise jusqu'à liquidation du stock si la date d'expiration est valide. Ce produit n'a pas été inclus dans la réévaluation de la métribuzine.
3. Abandon de l'utilisation du produit 24462 le 31 juillet 2004. Bien que le titulaire d'homologation ait décidé de ne plus fabriquer ce produit, sa vente est permise jusqu'à liquidation du stock si la date d'expiration est valide. Ce produit n'a pas été inclus dans la réévaluation de la métribuzine.