



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2005-09

Réévaluation de la gibbérelline A₄A₇ et de l'acide gibbérellique

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 gibbérelline A₄A₇ (GIB) et de l'acide gibbérellique (GIA). L'ARLA a conclu que la GIB et le GIA sont admissibles à une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement soient mises en œuvre. Les titulaires d'homologation devront présenter des données de confirmation additionnelles. Lorsque la décision de réévaluation sera arrêtée, l'ARLA transmettra aux titulaires d'homologation des produits contenant de la GIB et du GIA 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) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour la GIB et le GIA. L'ARLA acceptera les commentaires écrits 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 7 octobre 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 : 0-662-70404-5 (0-662-70405-3)

Numéro de catalogue : H113-18/2005-9F (H113-18/2005-9F-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 de Santé Canada 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 ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué la GIB et le GIA 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 m.a. et ses principaux types de préparations homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens réalisés à l'étranger, l'ARLA proposera, aux termes 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 la GIB et le GIA et a conclu, à la suite d'une évaluation de leurs risques sanitaires et environnementaux, qu'ils étaient admissibles au renouvellement de leur homologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. L'EPA a publié ces conclusions en 1995 dans un RED de même que dans une évaluation des risques figurant dans le Federal Register de 1998 en vue d'appuyer l'exemption relative aux exigences en matière de limites maximales de résidus (LMR) pour les régulateurs de croissance végétale, y compris la GIB et le GIA. Dans le cadre de sa réévaluation de ces deux m.a., l'ARLA a fondé ses conclusions sur le RED et le Federal Register concernant la GIB et le GIA, 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 GIB et du GIA

Matières actives	Gibbérelline A ₄ A ₇ (GA ₄ +GA ₇) et acide gibbérellique (GA ₃)
Numéros CAS	GA ₄ : 468-44-0 GA ₇ : 510-75-8 GA ₃ : 77-06-5

La GIB et le GIA ont été homologués au Canada pour la première fois respectivement en 1980 et en 1973 comme régulateurs de croissance végétale à usage commercial. D'après les étiquettes des PC vendues actuellement au Canada, la GIB est homologuée par l'ARLA pour utilisation sur les lys cultivés en serre ou en champ et les pommes, et le GIA sur les cerises douces, les cerises acides et les racines de rhubarbe. Les produits homologués au Canada qui contiennent de la GIB et du GIA sont énumérés aux annexes I et II.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien à l'aide des évaluations menées par l'EPA et présentées dans le RED et le Federal Register est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour la GIB et le GIA. On peut les consulter pour obtenir plus de détails.

Au cours de l'examen de la GIB et du GIA, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation [DIR99-03](#). Elle a conclu que ces produits ne sont pas des substances de la voie 1 de la PGST. Les produits de qualité technique ne devraient 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

L'EPA a publié, en 1995, une évaluation de l'admissibilité de la GIB et du GIA au renouvellement de leur homologation dans un RED ainsi qu'une évaluation des risques alimentaires d'un nombre déterminé de régulateurs de croissance dans le Federal Register de 1998. Ces documents touchent les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires canadiennes, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement, tout en abordant les utilisations de GIB et de GIA qui sont homologuées au Canada. L'ARLA a déterminé que l'homologation continue de ces deux m.a. peut être maintenue à la condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 soient adoptées. Les titulaires d'homologation seront appelés à soumettre les données de confirmation décrites à la section 5.0.

Au Canada, toutes les PC à base de GIB contiennent de la 6-benzylaminopurine, dont l'ARLA procède actuellement à la réévaluation. Par conséquent, les PC contenant de la GIB seront admissibles à l'homologation continue dès que la réévaluation de la

6-benzylaminopurine sera également terminée. À cet effet, et selon les résultats fournis par chacune des réévaluations, le titulaire d'homologation devra faire montre de la plus grande réserve.

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 GIB et de GIA 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 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** :
 - « Porter des pantalons, une chemise à manches longues, des chaussures et des chaussettes lors d'activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Porter également des gants résistant aux produits chimiques pour mélanger et charger le produit de même que lors d'activités de nettoyage et de réparation. »
 - « Ne pas retourner dans la zone traitée, ni permettre aux travailleurs d'y retourner au cours des 12 heures suivant l'application du produit. »
- Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :
 - « Épandage au moyen d'un pulvérisateur à jet porté : Ne pas diriger le jet de pulvérisation au-delà des végétaux à traiter. Mettre hors service les buses dirigées vers l'extérieur en bout de rang ou dans les rangs extérieurs. Ne pas appliquer si la vitesse du vent excède 16 km/h au site de traitement du côté exposé au vent. »
 - « Ne pas appliquer par épandage aérien. »
 - Cerises acides :
 - « Ne pas appliquer moins de 21 jours avant la récolte. »
 - Pommes :
 - « Ne pas appliquer moins de 28 jours avant la récolte. »

- Rhubarbe :
« Ne pas appliquer moins de 110 jours avant la récolte. »
- Lys :
L'énoncé doit préciser le mode d'emploi en serre ou en champ.

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

De plus, un formulaire de déclaration des spécifications de la GA₄ dûment révisé doit être soumis dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation afin d'étayer la valeur nominale de la garantie.

4.1 Limites maximales de résidus

Dans le RED de l'EPA, on ne rapporte aucune préoccupation d'ordre alimentaire découlant de l'utilisation de GIB et de GIA sur des cultures vivrières et fourragères. Par ailleurs, ce document aborde adéquatement l'exposition par voie alimentaire au Canada. La GIB est actuellement homologuée au Canada pour utilisation sur les pommes, et le GIA sur les cerises acides, les cerises douces et les racines de rhubarbe. Ces deux matières actives sont également employées en agriculture dans d'autres pays. À l'heure actuelle, les résidus de GIB et de GIA ne doivent pas dépasser 0,1 partie par million (ppm), valeur correspondant à la LMR générale établie au paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cependant, il se pourrait que cette LMR soit 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)]*.

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

Les titulaires d'homologation de la GIB et du GIA de qualité technique doivent 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 (DER) de l'EPA.

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.pmara-arla.gc.ca. On peut également les obtenir en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire dont voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada 1 (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 www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED de l'EPA sur le GIA 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).

L'évaluation des risques destinée à soutenir l'exemption relative aux exigences en matière de limites maximales de résidus pour les régulateurs de croissance végétale publiée dans le Federal Register le 23 octobre 1998 (*Certain Plant Regulators, Cytokinins, Auxins, Gibberellins, Ethylene, and Pelargonic Acid; Tolerance Exemptions*. Federal Register. 1998. Volume 63, Number 205. Pp. 26882–56886) est accessible grâce au United States Government Printing Office Access à l'adresse www.access.gpo.gov.

Annexe I Produits à base de gibbérelline A₄A₇ homologués au Canada en date du 31 décembre 2004

Produit	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie		Catégorie
			Gibbérelline A ₄ A ₇	Autres	
Giberellin A4+A7 Technical Powder	Valent Biosciences Corporation	25532	92%	-	technique
Promalin Plant Growth Regulator Solution	Valent Biosciences Corporation	27137	1,8%	1,8%*	commerciale
Promalin Plant Growth Regulator Solution	Valent Biosciences Corporation	16636	1,8%	1,8%*	commerciale
Fascination Plant Growth Regulator Solution	Valent Biosciences Corporation	27135	1,8%	1,8%*	commerciale
Accel Plant Growth Regulator Solution	Valent Biosciences Corporation	24593	0,18%	1,8%*	commerciale

* 6-benzylaminopurine

Annexe II Produits à base d'acide gibbérellique homologués au Canada en date du 31 décembre 2004

Produit	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie	Catégorie
Technical Grade Gibberellic Acid	Norac Concepts Inc.	27652	90 %	technique
Falgro Tablet Plant Growth Regulator	Norac Concepts Inc.	27653	1 gramme par granule	commerciale
Activol (contient du GIA)	Norac Concepts Inc.	11904	0,92 gramme par granule	commerciale