



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2005-10

Réévaluation du dichlobénil

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 dichlobénil. Elle a conclu que le dichlobénil 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. Des exigences additionnelles en matière de données ont été identifiées. Lorsque la décision de réévaluation sera arrêtée, l'ARLA transmettra aux titulaires d'homologation de produits contenant du dichlobénil 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 le dichlobénil. 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 25 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 : 0-662-70561-0 (0-662-70562-9)

Numéro de catalogue : H113-18/2005-10F (H113-18/2005-10F-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 dichlobénil 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 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 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 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 m.a. au Canada.

L'EPA a procédé à une réévaluation du dichlobénil 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 soient mises en place. L'EPA a publié les résultats de cette démarche en 1998 dans un RED sur le dichlobénil. Dans le cadre de sa réévaluation du dichlobénil, l'ARLA fonde ses conclusions sur ce RED, en tenant compte 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 dichlobénil

Matière active	2,6-dichlorobenzonitrile
Nom commun	dichlobénil
Noms chimiques	
IUPAC	2,6-dichlorobenzonitrile
CAS	2,6-dichlorobenzonitrile
Numéro CAS	1194-65-6

Au Canada, le dichlobénil a été homologué la première fois en 1973. Selon les étiquettes des PC actuelles, cette m.a. est homologuée au Canada pour les catégories d'utilisations suivantes :

Cultures en milieu terrestre non destinées à des usages alimentaires	Plantes ornementales ligneuses en pépinière, brise-vents, haies, plantations de peupliers, contenants de terre pour matériel de pépinière
Cultures vivrières en milieu terrestre	Arbustes fruitiers : raisins, bleuets en corymbe, canneberges, framboises, amélanchiers Arbres fruitiers établis ou en pépinières : pommiers, cerisiers, pêchers, poiriers, pruniers
Gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires	Réseaux d'égouts

Les produits canadiens contenant du dichlobénil sont énumérés à l'annexe I.

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

Au cours de l'examen du dichlobénil, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation [DIR99-03](#). L'ARLA 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 de l'EPA sur le dichlobénil 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 la plupart des utilisations de dichlobénil qui sont homologuées au Canada. L'ARLA a déterminé que l'homologation du dichlobénil peut être maintenue à la condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 du présent PACR soient adoptées.

L'emploi d'un épandeur à dos pour granulés en horticulture et l'application dans des tuyaux d'égouts sont des utilisations qui n'ont pas pu être réévaluées du fait que l'EPA ne possédait pas de données pertinentes sur l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application concernant ces usages. Cependant, l'EPA a procédé à la réévaluation des PC à usage commercial déversées dans les toilettes pour nettoyer les tuyaux d'égouts; les résultats ont été intégrés à ce PACR. Les titulaires d'homologation devront soumettre les données additionnelles exigées à la section 5.0.

Il convient de noter que pour les PC contenant plus d'une m.a. en cours de réévaluation, le statut d'homologation pourrait changer à la suite de la réévaluation des autres m.a.

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 dichlobénil 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 quant aux modifications à l'étiquette et aux exigences en matière de données.

4.0 Mesures réglementaires proposées

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

1. Dans l'aire d'affichage secondaire, les énoncés suivants doivent apparaître sous la rubrique **MISES EN GARDE**.

Pour les PC en granulés :

- « Porter un pantalon long et une chemise à manches longues ainsi que des chaussures et des chaussettes pendant le mélange, le chargement et l'application. De plus, porter des gants résistant aux produits chimiques pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. »
- « Ne pas appliquer directement à la main. »

Pour les PC à usage commercial en poudres mouillables (pour utilisation dans les tuyaux d'égouts) :

- « Porter un pantalon long, une chemise à manches longues, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussettes et des chaussures pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. »

- « Lors d'un emploi dans des bâtiments habités (résidences, bureaux, hôpitaux, etc.), il faut ouvrir les fenêtres ou faire fonctionner un ventilateur d'évacuation pendant l'application. »

Pour les PC à usage domestique en granulés :

- « Ne pas appliquer directement à la main »

2. Dans l'aire d'affichage secondaire des produits à usage commercial, les énoncés suivant doivent figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**.

- « Ce produit chimique présente les propriétés et les caractéristiques associées aux composés chimiques décelés dans les eaux souterraines. L'utilisation de ce produit peut causer la contamination des eaux souterraines, particulièrement dans les zones où les sols sont perméables et où la nappe phréatique est peu profonde. »
- « Afin de réduire le ruissellement à partir des secteurs traités jusqu'aux habitats aquatiques, il faut tenir compte des caractéristiques et des conditions du secteur avant de procéder au traitement. Des précipitations intenses, une pente modérée à forte, des sols dénudés ou mal drainés (p. ex. compactés, à texture fine ou à faible teneur en matières organiques comme les sols argileux) présentent des conditions et des caractéristiques pouvant causer du ruissellement. »
- « Ne pas appliquer ce produit lorsque des pluies intenses sont prévues. »

3. Dans l'aire d'affichage secondaire des produits à usage commercial, les énoncés suivant doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

Pour les PC à usage commercial en granulés :

- « Utilisation en agriculture : Ne pas retourner sur les lieux pendant les 12 heures suivant le traitement et en interdire l'accès au personnel.
Utilisation en horticulture et dans les pépinières : Ne pas retourner sur les lieux pendant les 24 heures suivant le traitement et en interdire l'accès au personnel. »

Pour les PC à usage domestique en granulés :

- « Ne pas entrer et empêcher les personnes ou les animaux de compagnie d'entrer dans la zone traitée avant que les granulés soient complètement dissous par arrosage à grande eau et que le sol soit sec. »

Conformément à la directive d'homologation [DIR96-04](#), *Épandage aérien de pesticides*, l'énoncé suivant doit apparaître sur l'étiquette de tout produit à usage commercial actuellement homologué :

- « **NE PAS** appliquer par épandage aérien. »

Les modifications suivantes doivent également être apposées sur les étiquettes de tous les produits à usage commercial :

- Les titulaires d'homologation sont tenus de modifier les étiquettes de façon à limiter la dose maximale à $\leq 11,0$ kg m.a./ha.
- Au Canada, les étiquettes de produits à usage commercial doivent être modifiées de façon à localiser les zones où le dichlobénil est épandu pour combattre l'amande de terre (c.-à-d. indiquer les zones non cultivées).

L'ARLA exige actuellement que toutes les garanties figurant sur l'étiquette soient des garanties nominales. À la suite de la présente réévaluation, les étiquettes du produit de qualité technique doivent être révisées pour indiquer la valeur de garantie nominale. Un formulaire de déclaration des spécifications du produit et des données analytiques provenant de lots récents doivent être présentés pour justifier la garantie nominale.

Les renseignements précités doivent être soumis avec une demande de révision d'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

4.1 Limites maximales de résidus

Dans le RED de l'EPA, on ne relève aucune préoccupation d'ordre alimentaire concernant l'emploi du dichlobénil sur les cultures vivrières ou fourragères. Par ailleurs, ce document aborde adéquatement l'exposition à la m.a. contenue dans les aliments locaux ou importés au Canada.

Le dichlobénil est actuellement homologué au Canada pour épandage sur les arbustes fruitiers (raisins, bleuets en corymbe, canneberges, framboises et amélanthes) et les arbres fruitiers (pommiers, cerisiers, pêchers et pruniers). Tel qu'indiqué, le dichlobénil peut également être utilisé sur différentes cultures dans d'autres pays à des fins d'importation.

À l'heure actuelle, les résidus de dichlobénil contenus dans toutes les denrées agricoles, y compris celles pour lesquelles le traitement est autorisé au Canada, sont réglementés en vertu de l'article B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. De plus, lorsqu'aucune limite maximale de résidus (LMR) n'a été établie pour un pesticide donné, l'article B.15.002(1) s'applique en exécution de la loi. Cela signifie que la quantité de résidus ne doit pas dépasser 0,1 partie par million (ppm), valeur correspondant à la LMR générale. 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)]*. Dans ce cas, l'élaboration d'une stratégie de transition sera nécessaire afin de permettre la promulgation de LMR permanentes.

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

D'après l'examen des données de l'EPA sur le devenir dans l'environnement, le dichlobénil peut être lessivé jusqu'aux eaux souterraines et peut contaminer l'eau de surface par ruissellement ou dérive lors d'épandages terrestres. L'EPA a indiqué qu'à la date de parution du RED sur cette m.a., on disposait d'une quantité insuffisante de données aux États-Unis. Une étude visant à surveiller la qualité de l'eau potable a donc été entreprise. À cet effet, des données sont nécessaires pour confirmer que les concentrations acceptables de dichlobénil et de son métabolite, le 2,6-dichlorobenzamide, ne sont pas dépassées au Canada; les données de surveillance américaines et une justification fondée sur des éléments scientifiques démontrant la pertinence de ces données pour le Canada peuvent être acceptables. Cette justification doit comprendre des renseignements sur l'utilisation du dichlobénil au Canada (p. ex. zones d'utilisation, quantités employées, doses habituellement appliquées) et établir la fragilité des zones au niveau de la contamination des eaux souterraines, là où le dichlobénil est utilisé (c.-à-d. fournir des renseignements sur le type de sol et la profondeur de la nappe phréatique dans les zones d'utilisation de dichlobénil). Toute autre donnée de surveillance des eaux canadiennes est également requise. Ces données ou la démarche scientifique susmentionnée sont requises dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

Les titulaires d'homologation du dichlobénil de qualité technique doivent présenter les renseignements énumérés ci-dessous 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 d'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 du dichlobénil aux États-Unis, notamment les données requises pour évaluer l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application lors du traitement des égouts et des épandages de dichlobénil en granulés à l'aide d'un épandeur à dos;
- 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 précitées. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données (CODO) de l'ARLA et pour les catégories d'utilisation n^{os} 4, 14, 16 et 27. Le titulaire d'homologation doit aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :
 - pour la m.a. de qualité technique : CODO 2 à 9 inclusivement;
 - pour la PC : CODO 5 à 9 inclusivement.

6.0 Références

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

Le RED de l'EPA sur le dichlobénil (*Dichlobenil*, EPA-738-R-98-003, octobre 1998) peut être consulté sur Internet à partir de la liste des 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 du dichlobénil homologués au Canada en date du 31 janvier 2005

Produit	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie (%)	Catégorie d'utilisation
Casoron G-4 Granular Herbicide	Crompton Co.	12533	4	commerciale
Sanafoam Vaporooter II	Douglas Products and Packaging	15123	1,95	commerciale
Later's Casoron Weed Preventer	Nu-Gro IP Inc.	16817	2	domestique
Duphar Technical Dichlobenil	Crompton Co.	19963	98	m.a. de qualité technique
Casoron 85W Manufacturing Use	Crompton Co.	20217	85	concentré de fabrication
Casoron Granular Herbicide	Crompton Co.	20233	2	domestique
Casoron G-2 Granular Herbicide	Crompton Co.	20377	2	commerciale
Casoron G-4 Granular Herbicide	Crompton Co.	23767	4	commerciale
Stryke 4G Herbicide	Crompton Co.	23768	4	commerciale
RootX WP Herbicide	General Chemical Co.	25934	0,55	commerciale
RootX FDU WP Herbicide	General Chemical Co.	26435	0,55	commerciale
Residential RootX 15	General Chemical Co.	26436	0,55	commerciale
Residential RootX 30	General Chemical Co.	26437	0,55	commerciale