



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2005-11

Réévaluation de la 6-benzylaminopurine

Le présent document a pour but d'aviser le titulaire 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 6-benzylaminopurine. Elle a conclu que la 6-benzylaminopurine est admissible 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. Le titulaire d'homologation devra présenter des données de confirmation additionnelles. Lorsque la décision de réévaluation sera arrêtée, l'ARLA transmettra au titulaire d'homologation des produits contenant de la 6-benzylaminopurine 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 6-benzylaminopurine. L'ARLA acceptera les commentaires écrits à propos de 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 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 : 0-662-70563-7 (0-662-70564-5)

Numéro de catalogue : H113-18/2005-11F (H113-18/2005-11F-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 6-benzylaminopurine 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 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 m.a. au Canada.

L'EPA a réévalué la 6-benzylaminopurine et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'elle était admissible au renouvellement de son homologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. L'EPA a publié ces conclusions en 1994 dans le RED sur la 6-benzylaminopurine, de même qu'une évaluation des risques figurant dans le Federal Register de 2004 en vue d'appuyer l'exemption relative aux exigences en matière de limites maximales de résidus (LMR) pour la 6-benzylaminopurine. Dans le cadre de sa réévaluation de la 6-benzylaminopurine, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED publié en 1994, 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 de la 6-benzylaminopurine

Matière active :	6-benzylaminopurine
Autres noms :	6-benzyladénine, N6-benzyladénine
Nom chimique :	N-(phénylméthyl)-1H-purine-6-amine
Numéro CAS :	1214-39-7

La 6-benzylaminopurine a été homologuée au Canada pour la première fois en 1980. D'après les étiquettes apposées sur les PC vendues actuellement au Canada, la 6-benzylaminopurine est homologuée par l'ARLA comme régulateur de croissance sur les lys et les pommes. Les produits homologués au Canada qui contiennent de la 6-benzylaminopurine sont énumérés à l'annexe I.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour la 6-benzylaminopurine. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED et le Federal Register de 2004 concernant la 6-benzylaminopurine.

Au cours de l'examen de la 6-benzylaminopurine, 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 document RED de l'EPA sur la 6-benzylaminopurine publié en 1994, de même que l'évaluation des risques parue en 2004 dans le Federal Register en vue d'appuyer l'exemption relative aux exigences en matière de LMR, touchent les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ces documents abordent également les utilisations de 6-benzylaminopurine qui sont homologuées au Canada. L'ARLA a déterminé que l'homologation continue de la 6-benzylaminopurine peut être maintenue à la condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 soient adoptées. Le titulaire d'homologation sera appelé à soumettre les données de confirmation décrites à la section 5.0.

Au Canada, toutes les PC à base de 6-benzylaminopurine contiennent de la gibbérelline A₄A₇ (GIB), dont l'ARLA procède actuellement à la réévaluation. Par conséquent, les PC à base de 6-benzylaminopurine seront admissibles à l'homologation continue dès que la réévaluation de la GIB sera également terminée. Le titulaire d'homologation doit faire preuve d'un discernement rigoureux dans la formulation des énoncés, et ce, selon les résultats fournis par chacun des examens de réévaluation.

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, le

titulaire d'homologation de produits renfermant de la 6-benzylaminopurine ne doit ni présenter de demande de modification d'étiquette ni soumettre les données additionnelles exigées à la section 5.0. Une fois que la décision de réévaluation sera arrêtée, il recevra 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, des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de sécurité ou un écran facial lors d'activités de mélange, de chargement, d'épandage, de nettoyage et de réparation. »

Il revient au titulaire d'homologation de présenter des renseignements favorables à l'allégement de l'équipement de protection individuelle recommandé.
 - « Ne pas retourner dans la zone traitée, ni permettre aux travailleurs d'y retourner au cours des 12 heures suivant l'épandage. »
- Sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :
 - « Ne pas épandre directement sur les habitats aquatiques (comme les lacs, les rivières, les marécages, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les terres humides) ni sur les habitats estuariens ou marins. Ne pas contaminer ces habitats lors du nettoyage et du rinçage du matériel de pulvérisation ou des contenants. »
- 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/heure au site de traitement du côté exposé au vent. »
 - « Ne pas appliquer par épandage aérien. »
 - Pommes :
« Ne pas épandre moins de 28 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 du produit de qualité technique dûment révisé d'après le code de données (CODO) 2.12.2 et fournissant les noms chimiques exacts, doit être soumis dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation.

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 6-benzylaminopurine sur des cultures vivrières. Par ailleurs, ce document aborde adéquatement l'exposition à la m.a. contenue dans les aliments locaux ou importés au Canada.

La 6-benzylaminopurine est actuellement homologuée au Canada pour utilisation sur les pommes. Toutefois, cette m.a. peut également être employée sur différentes cultures dans d'autres pays à des fins d'importation.

À l'heure actuelle, les résidus de 6-benzylaminopurine 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

Le titulaire d'homologation de la 6-benzylaminopurine de qualité technique doit 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;
- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) requises par l'EPA comme condition de renouvellement de l'homologation de la 6-benzylaminopurine.

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.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 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 la 6-benzylaminopurine (*N*6-benzyladénine) 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 la 6-benzylaminopurine dans le Federal Register le 2 avril 2004 (*6-Benzyladenin; Exemption from the Requirement of a Tolerance*. Federal Register. 2004. Volume 69, Number 64. pp. 17304-17308) est accessible grâce au United States Government Printing Office à l'adresse www.access.gpo.gov.

Annexe I Produits contenant de la 6-benzylaminopurine homologués au Canada en date du 31 décembre 2004

Produit	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie		Catégorie
			6-benzylaminopurine	Autre	
N(6)-Benzyladenine Technical Grade Active Ingredient	Valent Biosciences Corporation	25321	98 %	-	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	1,8 %	0,18 %*	commerciale

*gibbérelline A₄A₇