



# Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2006-02

## Réévaluation de l'acifluorène

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'acifluorène. L'ARLA a conclu que l'acifluorène est admissible à une homologation continue. Des mesures d'atténuation additionnelles pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement sont indiquées dans ce document. Le titulaire d'homologation devra également présenter les données de confirmation demandées. Lorsque la décision de réévaluation sera arrêtée, l'ARLA transmettra au titulaire d'homologation des produits contenant de l'acifluorène 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 l'acifluorène. 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 20 mars 2006**

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  
2720, promenade Riverside  
I.A. 6605C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

**Internet :** [pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.pmra-arla.gc.ca](http://www.pmra-arla.gc.ca)  
**Service de renseignements :**  
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799  
**Télécopieur :** (613) 736-3758



ISBN : 0-662-71523-3 (0-662-71524-1)

Numéro de catalogue : H113-18/2006-2F (H113-18/2006-2F-PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006**

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 de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué l'acifluorfène 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 (Reregistration Eligibility Decision [RED]) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour évaluer les 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 l'acifluorfène 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 des risques soient mises en place. L'EPA a présenté ces conclusions dans un RED publié en 2004. Dans le cadre de sa réévaluation de l'acifluorfène, 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 caractéristiques chimiques des produits homologués au Canada.

## 2.0 Réévaluation de l'acifluorfène

Matière active :	Acifluorfène
Nom commun :	Acifluorfène
Nom chimique :	
IUPAC :	5-(2-chloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>p</i> -tolyloxy)-2-nitrobenzoate de sodium
CAS :	5-[2-chloro-4-(trifluorométhyl)-phénoxy]-2-nitrobenzoate de sodium
Numéro CAS :	62476-59-9

L'acifluorfène a été homologué au Canada pour la première fois en 1993. Selon l'étiquette actuelle de la PC, cette m.a. est homologuée pour utilisation dans l'Est du Canada afin de réprimer certaines dicotylédones et, dans les cultures de soya, certaines mauvaises herbes vivaces. Les produits homologués au Canada qui contiennent de l'acifluorfène sont énumérés à l'annexe I.

D'après la comparaison des profils d'emploi américain et canadien, l'évaluation de l'EPA est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour l'acifluorfène. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur l'acifluorfène.

Au cours de l'examen de l'acifluorfène, 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 telle 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 l'acifluorfène 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 l'acifluorfène qui sont homologuées au Canada. L'ARLA a déterminé que l'homologation de l'acifluorfène peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation précisées à la section 4.0 du présent PACR soient mises en œuvre. Le titulaire d'homologation devra présenter les données de confirmation exigées 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. Durant cette période, le titulaire d'homologation de produits à base d'acifluorfène 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 écrit des

directives précises sur les modifications à apporter aux étiquettes et sur les exigences à respecter en matière de données.

#### 4.0 Mesures réglementaires proposées

L'ARLA exige que toutes les étiquettes d'acifluorène de qualité technique et de ses PC vendus au Canada soient modifiées ainsi :

- L'énoncé de la garantie révisé doit indiquer « Acifluorène (présent sous forme de sel sodique) ».

Toutes les étiquettes de PC vendues au Canada doivent être modifiées ainsi :

I) L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « 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. »

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- « **NE PAS** retourner sur les lieux et en interdire l'accès pendant les 12 heures suivant le traitement. »
- « **NE PAS** appliquer ce produit directement sur des habitats aquatiques (par exemple lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marais, réservoirs, fossés, milieux humides, estuaires et habitats marins). »
- « Épandage au sol : **NE PAS** appliquer le produit durant des périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser en gouttelettes plus fines que la classe moyenne définie par l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). »
- « **NE PAS** épandre ce produit par voie aérienne. »
- « **Zones tampons**

Une zone tampon de 15 mètres est requise entre le point d'application directe et le côté sous le vent le plus proche des habitats terrestres vulnérables (par exemple prairies, terres boisées, brise-vent, terres à bois, haies, pâturages, grands pâturages libres et zones arbustives).

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 (la plus restrictive). »

- « **NE PAS** contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques par le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets. »

III) L'énoncé suivant doit être retiré de la section intitulée **MODE D'EMPLOI** :

- « (...) avec des pulvérisateurs terrestres équipés de pastilles à jet plat avec un débit de 200 à 400 litres de bouillie à l'hectare à une pression de 275 à 400 kPa. »

IV) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

- « L'utilisation de ce produit chimique pourrait entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les zones où les sols sont perméables (par ex. 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., sols compactés, à texture fine ou à faible teneur en matières organiques comme l'argile). »  
  
« Il faut éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »
- « Respecter les zones tampons précisées sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**. »

Ces modifications à l'étiquette ne comprennent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage de la PC, comme les énoncés sur les premiers soins, l'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements supplémentaires figurant sur les étiquettes du produit actuellement homologué ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées. Il faut présenter 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

Le document RED de l'EPA ne fait état d'aucune préoccupation d'ordre alimentaire pour ce qui est de l'utilisation de l'acifluorène sur des 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.

Lorsqu'aucune limite maximale de résidus (LMR) n'a été établie dans le *Règlement sur les aliments et drogues* pour un pesticide donné, le paragraphe B.15.002(1) s'applique. Cela signifie que la quantité de résidus ne doit pas dépasser 0,1 partie par million (ppm), valeur considérée comme la LMR générale. À l'heure actuelle, les résidus d'acifluorène et ses métabolites contenus dans toute denrée agricole, y compris celles pour lesquelles le traitement est autorisé au Canada, sont réglementés en vertu de l'article B.15.002(1). 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 en matière de données

Le titulaire d'homologation de l'acifluorène de qualité technique doit présenter les renseignements suivants dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- un formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) révisé, fondé sur les résultats d'analyse de la forme acide de la m.a. et de toutes les impuretés, déclarés en poids sec et inférieurs à 0,1 %.

Le titulaire d'homologation doit savoir que l'ARLA pourrait exiger certaines données (sélectionnées à partir de l'ensemble des données présenté à l'EPA pour appuyer la réhomologation de cette m.a.) à des fins d'extension du profil d'emploi, d'examens spéciaux ou d'utilisations mineures, ou encore pour établir des limites maximales de résidus.

## 6.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03 et les tableaux des CODO, sont affichés dans son site Web ([www.pmra-arla.gc.ca](http://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; courrier électronique [pmra\\_infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse [www.ec.gc.ca/toxics](http://www.ec.gc.ca/toxics).

Le document RED *Reregistration Eligibility Decision for Sodium Acifluorfen, Case No. 2605* et le document *R.E.D Facts for sodium acifluorfen* de l'EPA peuvent être consultés dans le site Web de l'Office of Pesticide Programs sous la section Chemical Status à l'adresse [www.epa.gov/pesticides/reregistration](http://www.epa.gov/pesticides/reregistration) (seulement en anglais).

**Annexe I Produits contenant de l'acifluorène homologués au Canada en date du 26 mai 2005**

<b>Nom du produit</b>	<b>Titulaire d'homologation</b>	<b>Numéro d'homologation</b>	<b>Garantie</b>	<b>Catégorie</b>
Sodium Acifluorfen Technical	United Phosphorus Inc.	23314	43 % p/p	m.a. de qualité technique
Blazer Herbicide	United Phosphorus Inc.	23315	240 g/L	commerciale