



# Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2006-06

## Réévaluation de la prométryne

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 prométryne. L'ARLA a conclu que la prométryne est admissible à une homologation continue à la condition que davantage de mesures d'atténuation pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement soient mises en œuvre. Les titulaires d'homologation devront présenter les données de confirmation demandées. Lorsque la décision de réévaluation finale aura été prise, l'ARLA fournira aux titulaires d'homologation des produits contenant de la prométryne des directives précises sur la façon de respecter ces mesures et exigences.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour la prométryne. 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 aux Publications, dont l'adresse figure ci-dessous.

*(also available in English)*

**Le 1 mai 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 : 0-662-70866-0 (0-662-70867-9)

Numéro de catalogue : H113-18/2006-6F (H113-18/2006-6F-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 de Santé Canada 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](#), intitulée *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités relatives à ce processus ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué la prométryne 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 procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Pour cela, 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 types de formulations 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 matière active au Canada.

L'EPA a réévalué la prométryne et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'elle était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Ces conclusions ont paru en 1995 dans le RED concernant la prométryne. De plus, l'EPA a publié dans le registre fédéral de 1998 un projet de réglementation (Proposed Rule) en vue de soutenir l'établissement d'une limite maximale de résidus (LMR) pour les carottes importées. Dans le cadre de sa réévaluation de la prométryne, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant la prométryne de même que sur le projet de réglementation de 1998, 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 prométryne

Matière active :	prométryne
Noms chimiques :	
Union internationale de chimie pure et appliquée :	N <sup>2</sup> ,N <sup>4</sup> -di-isopropyl-6-methylthio-1,3,5-triazine-2,4-diamine
Chemical Abstract Service (CAS) :	N,N'-bis(1-methylethyl)-6-(methylthio)-1,3,5-triazine-2,4-diamine
Numéro CAS :	7287-19-6

La prométryne a été homologuée au Canada pour la première fois en 1965. D'après les étiquettes courantes apposées sur les préparations commerciales vendues au Canada, la prométryne est homologuée par l'ARLA comme herbicide pour la lutte contre les mauvaises herbes dans les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine (pois, carottes, céleris et poireaux). Les produits homologués au Canada qui contiennent de la prométryne sont énumérés à l'annexe I.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien, de même que les évaluations exposées dans le RED et le registre fédéral de 1998 sont jugées adéquates pour rendre la décision de réévaluation proposée pour la prométryne. Le détail des évaluations menées par l'EPA est présenté dans le RED sur la prométryne et dans le registre fédéral de 1998.

Au cours de l'examen de la prométryne, 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. Selon le procédé de fabrication, le produit de qualité technique pourrait être contaminé avec du hexachlorobenzène; par conséquent, l'ARLA exige des données de confirmation sur les lots (voir la section 5.0). On ne s'attend pas à ce que le produit de qualité technique contienne des impuretés suscitant des préoccupations d'ordre toxicologique telles que décrites dans la directive d'homologation [DIR98-04](#) ni l'une des substances de la voie 1 de la PGST figurant à l'annexe II de la directive d'homologation [DIR99-03](#).

## 3.0 Décision de réévaluation proposée

Le RED sur la prométryne et l'évaluation des risques du projet de réglementation figurant au registre fédéral de 1998 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 de l'EPA abordent également les utilisations de la prométryne qui sont homologuées au Canada. L'ARLA a déterminé que l'homologation continue de la prométryne peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 soient adoptées. Les titulaires d'homologation devront fournir les données de confirmation énumérées à la section 5.0.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de publication 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 prométryne ne doivent ni présenter leurs demandes de modification à l'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 instructions spécifiques au sujet des modifications à l'étiquette et des exigences en matière de données.

#### 4.0 Mesures réglementaires proposées

Les étiquettes des préparations commerciales vendues au Canada devront être modifiées pour inclure les énoncés suivants, qui sont destinés à mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

- Les préparations commerciales formulées sous forme de poudre mouillable doivent uniquement être vendues en sachets hydrosolubles.
- Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE** de toutes les étiquettes de préparations commerciales :
  - « Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes lors du mélange, du chargement et de l'application du produit ainsi que pendant les activités de nettoyage et de réparation. Porter également des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange et le chargement du produit et lors d'activités de nettoyage et de réparation. »
  - « Ne pas entrer dans les aires traitées ou en autoriser l'entrée aux travailleurs pendant le délai de sécurité de 24 heures pour le céleri et de 12 heures pour toute autre culture. »
  - « Ne pas appliquer ce produit de sorte qu'il entre en contact avec les travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive de pulvérisation. Seuls les manipulateurs protégés peuvent rester dans l'aire de traitement. »
  - « Se laver les mains avant de manger, boire, mâcher de la gomme, fumer ou aller aux toilettes. »
  - « Enlever les vêtements sans tarder lorsque ce pesticide vient en contact avec la peau au travers des vêtements mouillés ou lors de déversements. Se laver à fond et changer de vêtements. »

- « Jeter les vêtements et autres matières absorbantes imprégnés du produit ou fortement contaminés par celui-ci. Ne pas les réutiliser. »
- Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de toutes les étiquettes de préparations commerciales :
  - « Restrictions visant les cultures alternées : Observer un délai de trois mois avant la plantation des petites céréales, de huit mois pour les légumes-racines et les légumes tubéreux et de 12 mois pour toute autre culture. »
  - « Pulvérisation agricole : Ne pas appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. Ne pas pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la taille *moyenne* correspondant à la classification de la American Society of Agricultural Engineers (ASAE). »
  - « Ne pas pulvériser par voie aérienne. »
  - « Zones tampons  
Il faut aménager les zones tampons indiquées au tableau ci-dessous entre le point d'application directe et la rive la plus rapprochée en aval des habitats terrestres sensibles (tels que forêts, terrains boisés, haies, brise-vent, pâturages, herbages, zones riveraines et arbustives), des habitats d'eau douce sensibles (tels que lacs, rivières, ruisseaux, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, marécages, réservoirs et milieux humides) et des habitats estuariens ou marins sensibles.

Méthode d'application	Largeur de la zone tampon requise pour la protection de : (mètre)						
	Habitat d'eau douce d'une profondeur de :			Habitat marin ou estuarien d'une profondeur de :			Habitat terrestre
	< 1 m	1-3 m	> 3 m	< 1 m	1-3 m	> 3 m	
Rampe d'aspersion	65	20	10	10	5	2	60
Rampe d'aspersion munie d'un écran de réduction de la dérive	20	5	3	3	2	1	20
Rampe d'aspersion munie d'un écran de réduction de la dérive conique	45	15	5	5	4	1	40

- Inclure l'énoncé suivant sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** si l'on mentionne les mélanges en cuve sur l'étiquette :

- « Au moment d'utiliser un mélange en cuve, lire l'étiquette de chacun des constituants du mélange et observer la zone tampon la plus large (la plus restrictive) parmi ces constituants. »
- Désigner une rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** sur toutes les étiquettes des préparations commerciales et y ajouter les énoncés suivants :
  - « Ne pas appliquer directement dans les habitats aquatiques (tels que lacs, rivières, ruisseaux, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, marécages, réservoirs et milieux humides) et les habitats estuariens ou marins. »
  - « Ne pas contaminer les systèmes de distribution d'eau potable ou d'irrigation, ni les habitats aquatiques en nettoyant le matériel de pulvérisation ou en éliminant les déchets. »
  - « 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). »
  - « 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. »

Les modifications aux étiquettes présentées ci-dessus ne comprennent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage applicables à chacune des préparations commerciales, comme les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne devraient pas être retirés, sauf s'ils contredisent les modifications proposées.

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

#### 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 prométryne tant sur les cultures vivrières que fourragères, et aborde adéquatement l'exposition par voie orale découlant de la consommation d'aliments locaux ou importés. De plus, l'ARLA a récemment examiné toutes les utilisations canadiennes, y compris celles non considérées dans l'évaluation de l'EPA.

Actuellement, la prométryne est homologuée au Canada pour utilisation sur les cultures de pois, de carottes, de céleris et de poireaux. On sait également que d'autres pays peuvent appliquer la prométryne sur d'autres genres de denrées qui seront ensuite importées au Canada.

Lorsqu'aucune LMR n'a été établie pour un produit antiparasitaire donné aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues*, le paragraphe 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. À l'heure actuelle, les résidus de prométryne retracés dans l'ensemble des produits agricoles, y compris les denrées admissibles à un traitement au Canada, sont réglementés en vertu du paragraphe 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 additionnelles en matière de données

Les titulaires d'homologation de la prométryne de qualité technique doivent soumettre les renseignements énumérés ci-dessous dans les 24 mois suivant la décision de réévaluation finale :

- toutes les données d'analyse de lots de la matière active de qualité technique confirmant la teneur en hexachlorobenzène.

## 6.0 Références

Les documents de l'ARLA, tels que la directive DIR2001-03 et les tableaux des CODO, sont affichés dans son site Web à l'adresse [www.pmra-arla.gc.ca](http://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](mailto:pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

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

Le RED de l'EPA sur la prométryne (*Prometryn*) peut être consulté à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status) dans le site Web de l'Office of Pesticide Programs, à l'adresse [www.epa.gov/pesticides/reregistration](http://www.epa.gov/pesticides/reregistration) (en anglais seulement).

Le document intitulé *Prometryn; Pesticides Tolerances* publié dans le registre fédéral de l'EPA en 1998 (*Volume 63, n° 37, p. 9 494-9 499*) est accessible grâce au Government Printing Office, à l'adresse [www.access.gpo.gov](http://www.access.gpo.gov) (en anglais seulement).

## Annexe I Produits contenant de la prométryne homologués au Canada en date du 15 octobre 2005

Produit	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie	Utilisation
Prometrex (Prometryn) Technical	Makhteshim-Agan of North America Inc.	22879	97,5 %	matière active de qualité technique
Prometryn 80W (Prometrex 80WP)	Makhteshim-Agan of North America Inc.	16253	80 %	commerciale
Prometryne Technical	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	24325	97 %	matière active de qualité technique
Gesagard® 480SC Herbicide	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	24771	465,6 g/L	commerciale