



Santé Canada

Agence de réglementation
de la lutte antiparasitaire

Health Canada

Pest Management
Regulatory Agency

PRVD2007-06

PROJET DE DÉCISION DE
RÉÉVALUATION

Napropamide

(also available in English)

Le 10 septembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. 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
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

ISBN : 978-0-662-07177-8 (978-0-662-07178-5)
Numéro de catalogue : H113-27/2007-6F (H113-27/2007-6F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2007

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.

TABLE DES MATIÈRES

APERÇU	1
Quelle est la décision de réévaluation proposée?	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?	1
Qu'est-ce que le napropamide?	2
Considérations relatives à la santé	3
Considérations relatives à l'environnement	4
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes	5
ÉVALUATION SCIENTIFIQUE	6
1.0 Introduction	6
2.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations	6
2.1 Description de la matière active de qualité technique	6
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique	7
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis	7
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement	9
3.1 Santé humaine	9
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	9
3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes	11
3.1.3 Effets cumulatifs	13
3.2 Environnement	13
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement	13
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	16
4.0 Projet de décision de réévaluation	17
5.0 Références	17
Liste des abréviations	18
Annexe I Produits à base de napropamide homologués en date du 1 ^{er} avril 2007	20
Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé associés au napropamide	21
Tableau 1 Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA pour évaluer les risques pour la santé associés au napropamide	21
Annexe III Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant du napropamide	22
Annexe IV Données de saisie des modèles de calcul des zones tampons	25

APERÇU

Quelle est la décision de réévaluation proposée?

Après avoir réévalué l'herbicide napropamide en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de prolonger l'homologation des produits à base de napropamide vendus et utilisés au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a permis de conclure que les produits à base de napropamide ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Le maintien de l'homologation des diverses utilisations du napropamide est conditionnel à l'inscription de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits à base de napropamide. Aucune donnée supplémentaire n'est exigée pour le moment.

Ce projet vise toutes les préparations commerciales (PC) qui renferment du napropamide et qui sont homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera les titulaires d'homologation de la façon de se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation¹ qui résume l'évaluation scientifique du napropamide et présente les raisons qui motivent la décision de réévaluation. Il propose en outre des mesures complémentaires de réduction des risques pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document présente les renseignements en deux parties : l'aperçu, qui décrit le processus de réglementation et les principaux éléments de l'évaluation, suivi de l'évaluation scientifique, qui donne des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du napropamide.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

L'ARLA réévalue des matières actives (m.a.) et leur utilisation afin de déterminer si elles sont toujours acceptables du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de leur valeur. La directive d'homologation [DIR2001-03](#), *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités de réévaluation et la structure du programme.

¹ « Énoncé de consultation » aux termes du paragraphe 28(2) de la LPA

L'ARLA a réévalué le napropamide dans le cadre du Programme 1, qui évalue les produits antiparasitaires utilisés au Canada en ayant recours autant que possible à des examens effectués à l'étranger, le plus souvent aux documents sur l'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour être admissible au Programme 1, le produit doit avoir fait l'objet d'un examen approprié, effectué à l'étranger et répondant aux trois conditions suivantes :

- toucher les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- porter sur la m.a. et ses principaux types de formulations homologuées au Canada;
- être pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger, l'ARLA propose une décision de réévaluation et des mesures de réduction des risques appropriées aux utilisations de la m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

L'EPA a réévalué le napropamide et publié ses conclusions dans un document RED en 2005. Par suite de l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement, l'EPA a conclu que le napropamide était admissible au renouvellement d'homologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. En comparant les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis, l'ARLA a jugé pertinent de fonder le projet de décision de réévaluation canadien sur les évaluations de l'EPA décrites dans le document RED.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter la section « Évaluation scientifique » du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le napropamide?

Le napropamide est un herbicide employé pour lutter contre les mauvaises herbes dans les cultures de fruits et de légumes, de tabac de plein champ et de végétaux d'ornement (végétaux de plein champ, en récipient ou de couverture, massifs de fleurs, semis en récipients et plantations commerciales, de bord de route et cache-fondations). Les travailleurs agricoles et les opérateurs antiparasitaires professionnels utilisent divers appareils au sol pour appliquer le napropamide. À domicile, on peut appliquer le napropamide à l'aide d'un saupoudroir ou d'un applicateur à herbicide granulaire.

❖ **Considérations relatives à la santé**

◆ **Les utilisations homologuées du napropamide peuvent-elles affecter la santé humaine?**

Le napropamide est peu susceptible de nuire à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé. Les étiquettes de napropamide doivent recommander des mesures complémentaires de réduction des risques.

On peut s'exposer au napropamide en consommant des aliments ou de l'eau, en procédant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans un lieu traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs clés sont pris en compte : les doses auxquelles on ne constate aucun effet et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les humains les plus sensibles (p. ex. les enfants ou les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées acceptables pour l'homologation continue.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que le napropamide affecte la santé humaine lorsque certaines mesures de réduction des risques sont mises en place. L'ARLA considère que cette conclusion s'applique à la situation canadienne et que des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent.

◆ **Limites maximales de résidus**

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Aux fins de la LAD, les LMR de pesticides sont fixées par suite de l'évaluation des données scientifiques aux termes de la LPA. Chaque valeur de LMR définit la concentration maximale, en parties par million (ppm), d'un pesticide permis dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Le napropamide est actuellement homologué au Canada pour le traitement du pommier, de la vigne, du pêcher, du poirier, du bleuetier nain, du bleuetier en corymbe, du fraisier, de l'abricotier, du cerisier, du prunier, du noisetier franc, du noyer et des ronces (mûrier, mûrier de Boysen, mûrier de Logan, framboisier) ainsi que des cultures d'asperges, de basilic, de choux, de brocolis, de choux-fleurs, de choux de Bruxelles, de brocolis chinois semées, de moutarde chinoise, de daikon, de chou chinois (pé-tsai) semées et transplantées, de chou-rave transplantées, de courges, de mao gwa, d'ail, de poivrons, de citrouilles, de tomates, de rutabagas, de canneberges. Le napropamide peut en outre être utilisé, à l'étranger, sur d'autres produits agricoles importés au Canada. Il n'existe aucune LMR de napropamide particulière au Canada. En l'absence d'une LMR précise, la réglementation prévoit une LMR de 0,1 ppm, ce qui signifie qu'aucun produit

alimentaire ne peut contenir des résidus de pesticides en concentration supérieure à 0,1 ppm. Cependant, des changements à cette LMR générale sont à prévoir, comme l'indique le document de travail [DIS2006-01](#), intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Dès qu'on aura abrogé la LMR générale, le cas échéant, une stratégie de transition sera mise en place en vue de fixer des LMR permanentes.

❖ **Considérations relatives à l'environnement**

◆ **Qu'arrive-t-il quand le napropamide se retrouve dans l'environnement?**

Le napropamide est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé. Les étiquettes de napropamide doivent recommander des mesures complémentaires de réduction des risques.

Les organismes non ciblés (p. ex. les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les végétaux terrestres) peuvent être exposés au napropamide dans l'environnement. Pour évaluer les risques pour l'environnement, on emploie la méthode du quotient de risque (QR), qui consiste à calculer le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et le critère d'effet préoccupant traduisant un effet. On compare ensuite le QR résultant au niveau préoccupant (NP) correspondant. Un QR inférieur au NP indique un risque peu élevé pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP indique un certain degré de risque.

L'EPA a conclu que le napropamide était admissible au renouvellement d'homologation pourvu que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. L'ARLA considère que cette conclusion s'applique à la situation canadienne; le Canada a déjà adopté des mesures équivalentes de réduction des risques. Par ailleurs, l'ARLA imposera l'aménagement de zones tampons aquatiques et terrestres dans les cas où le napropamide est employé sous forme de pâte granulée afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur un produit antiparasitaire homologué comprend un mode d'emploi précis, y compris des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les lois obligent tout utilisateur à respecter ce mode d'emploi. Par suite de la réévaluation du napropamide, l'ARLA propose d'ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques à celles déjà inscrites sur l'étiquette des produits à base de napropamide. Voici les mesures complémentaires proposées afin de protéger davantage la santé humaine et l'environnement :

- **Santé humaine**
 - Pour protéger les préposés au mélange, au chargement ou à l'application : imposer de l'équipement de protection supplémentaire;
 - Pour protéger les travailleurs qui retournent dans des lieux traités : imposer un délai de sécurité (DS).

- **Environnement**
 - Pour protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres sensibles non ciblés : aménager des zones tampons qui isolent les habitats aquatiques et terrestres.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision de réévaluation du napropamide, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite une *décision de réévaluation*², document dans lequel elle présentera la décision relative à la réévaluation, les raisons qui la motivent, un résumé des commentaires reçus concernant le projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

² « Énoncé de décision » aux termes du paragraphe 28(5) de la LPA

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

1.0 Introduction

Le napropamide est un herbicide à large spectre, du groupe 15 selon la classification aux fins de gestion de la résistance, et dont le mode d'action consiste à perturber le processus de croissance au cours de la germination en empêchant les racines de s'allonger.

À la suite de l'annonce de la réévaluation du napropamide, le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique (MAQT) au Canada a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette des PC à usage commercial et domestique.

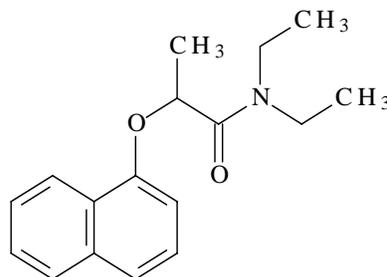
L'ARLA a eu recours à des évaluations récentes du napropamide réalisées par l'EPA. Le document RED (décision sur l'admissibilité à la réhomologation) visant le napropamide, publié en septembre 2005 par l'EPA, ainsi que d'autres renseignements sur le régime d'emploi homologué du napropamide aux États-Unis se trouvent sur le site Web de l'EPA, à l'adresse <http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm>.

2.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Napropamide
Fonction	Herbicide
Famille chimique	Alkanamide (acétamide)
Nom chimique	
Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	(RS)- <i>N,N</i> ,-diéthyl-2-(1-naphthyloxy)propionamide
Chemical Abstracts Service (CAS)	<i>N,N</i> -diéthyl-2-(1-naphtalényloxy)propanamide
Numéro CAS	isomère (RS) : 15299-99-7 isomère (R)-(-) : 41643-35-0 isomère (S)-(+) : 41643-36-1
Formule moléculaire	C ₁₇ H ₂₁ NO ₂

Formule développée



Poids moléculaire

271,4 uma

Une des matières brutes employées dans le procédé de fabrication est la diéthylamine (DEA), un précurseur de la nitrosamine. Cependant, aucun agent de nitrosation n'intervient dans le processus. En outre, le procédé a lieu dans des conditions de réaction basiques puisqu'on y emploie une solution de NaOH dans le toluène/l'eau, de sorte que la nitrosation de la DEA pour former de la N-nitrosodiéthylamine (NDEA) est peu probable.

Il est donc peu envisageable que des impuretés d'importance toxicologique, telles que définies à la section 2.13.4 de la directive [DIR98-04](#), *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ou des substances de la voie 1 de la PGST mentionnées à l'annexe II de la directive [DIR99-03](#), *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, se retrouvent ou se forment dans le produit.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur (à 25 °C)	0,053 mPa
Constante de la loi d'Henry	$1,94 \times 10^{-2} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$
Ultraviolet (UV) ou spectre visible	Ne devrait pas absorber les UV à $\lambda > 300 \text{ nm}$
Solubilité dans l'eau (à 25 °C)	7,4 mg/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (à 25 °C)	$\text{Log } K_{oc} = 3,3$
Constante de dissociation ($\text{p}K_a$)	non disponible

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le napropamide est un herbicide homologué au Canada pour la lutte contre les graminées annuelles et les mauvaises herbes à feuilles larges, dont le mode d'action consiste à perturber le processus de croissance au cours de la germination en empêchant les racines de s'allonger. On l'utilise sur les cultures de fruits et de légumes, de tabac de plein champ et de végétaux

d'ornement (végétaux de plein champ, en récipient ou de couverture, massifs de fleurs, semis en récipient et plantations commerciales, de bord de route et cache-fondations). Il existe sous forme de granules qu'on épand à la volée avant de les incorporer au sol par des méthodes mécaniques, ou de pâte granulée (granulés mouillables) appliquée au moyen d'un pulvérisateur à rampe à faible pression. La plupart des cultures ne nécessitent qu'une seule application par année. Les végétaux d'ornement en récipients qui reçoivent un traitement sous forme de granules peuvent cependant recevoir une deuxième application au besoin. L'application de l'un ou l'autre type de formulation de napropamide peut se faire à toute période de l'année, à condition que le sol soit libre de toute mauvaise herbe, qu'il ne soit pas gelé et qu'il possède une humidité adéquate. Pour remplir cette dernière condition, le sol doit avoir reçu des précipitations sous forme de pluie ou de neige fondante, ou avoir été irrigué dans les sept jours précédant toute application printanière ou automnale ou dans les deux jours précédant toute application estivale. Normalement, la dose d'application maximale du napropamide varie de 2,25 kg m.a./ha à 4,5 kg m.a./ha pour la plupart des utilisations. La dose d'application unique la plus élevée atteint cependant 6,7 kg m.a./ha (sur les cultures de canneberges et d'asperges établies).

On a comparé les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis. Les types de PC et les sites d'utilisation homologués au Canada sont les mêmes qu'aux États-Unis, sauf dans le cas des cultures suivantes : brocoli chinois, moutarde chinoise, chou chinois (pé tsai), daikon, chou-rave, citrouille, courges, mao gwa, basilic, rutabaga et ail. D'autres utilisations sont homologuées aux États-Unis sans l'être au Canada, notamment le traitement des cultures de pamplemousses, de citrons, d'oranges, de tangerines, de tangelos, de kiwis, de kakis, d'avocats, de grenades, d'artichauts, de figues, de menthe, d'olives, d'aubergines, de rhubarbe, de patates douces, de nectarines, de prunes, d'amandes, de pacanes, de pistaches et de gazon en plaques (y compris les utilisations en milieu résidentiel).

Les doses d'application maximales permises au Canada (de 2,25 kg m.a./ha à 4,5 kg m.a./ha sur la plupart des cultures; 6,7 kg m.a./ha sur les canneberges et les asperges établies) respectent les doses analysées dans la RED (soit de 2,25 kg m.a./ha à 4,5 kg m.a./ha pour la plupart des cultures; 6,7 kg m.a./ha pour le gazon en plaques et les végétaux d'ornement et 17 kg m.a./ha pour les canneberges). Le nombre d'applications permises au Canada respecte la norme en vigueur aux États-Unis (en général une ou deux applications par année, selon les cultures). Les méthodes d'application possibles au Canada sont aussi homologuées aux États-Unis. Compte tenu de ces similitudes, l'ARLA a conclu qu'il était pertinent de fonder la réévaluation des utilisations du napropamide au Canada sur la RED de l'EPA.

Toutes les utilisations appuyées par le titulaire ont fait l'objet d'examen dans le cadre de la réévaluation du napropamide. La liste de tous les produits à base de napropamide homologués en vertu de la LPA en date du 1^{er} avril 2007 se trouve à l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

L'EPA a procédé à une réévaluation du napropamide et publié ses conclusions dans un document RED en 2005. Dans celui-ci, l'EPA conclut que les PC à base de napropamide respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* des États-Unis et ne présentent aucun risque ou effet nocif inacceptable pour les humains et l'environnement, si on les utilise conformément au mode d'emploi révisé inscrit sur l'étiquette de toutes les PC qui contiennent du napropamide.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition à certaines substances chimiques sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que les espèces animales les plus sensibles.

On peut s'exposer au napropamide en consommant des aliments ou de l'eau, à domicile, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans un lieu traité. Deux facteurs clés sont pris en compte dans l'évaluation des risques pour la santé : les doses auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les humains les plus sensibles (p. ex. les enfants ou les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On estime les risques professionnels en calculant une marge d'exposition (ME), ceci par comparaison de l'exposition potentielle et des critères d'effet les plus appropriés parmi ceux tirés des études toxicologiques. La ME calculée est alors comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité (FS) destinés à protéger les sous-populations les plus vulnérables. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs. Toutefois, il faut, dans ce cas, mettre en place des mesures d'atténuation (de réduction) des risques. Le tableau 1 de l'annexe II présente un sommaire des critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA pour évaluer les risques associés à l'exposition professionnelle.

Les travailleurs peuvent s'exposer au napropamide en mélangeant, en chargeant ou en appliquant le pesticide, ou encore en retournant sur un lieu traité pour y effectuer diverses tâches de dépistage ou d'entretien des cultures traitées.

3.1.1.1 Exposition et risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Comme l'EPA n'a établi aucun critère d'effet préoccupant en ce qui concerne l'exposition cutanée à court ou à moyen terme, aucune évaluation des risques n'a été réalisée pour cette voie d'exposition.

On a cependant proposé 15 scénarios d'exposition par inhalation chez les préposés au mélange, au chargement, à l'application et à d'autres activités de manipulation. Parmi les scénarios évalués dans le document RED, les six suivants ont été jugés pertinents à la situation canadienne :

- 1) le mélange et le chargement de pâte granulée pour l'application par rampe d'aspersion;
- 2) le mélange et le chargement de granulés pour l'application par épandeur tracté;
- 3) l'application de produits pulvérisés par rampe d'aspersion;
- 4) l'application de granulés par épandeur tracté;
- 5) l'application de produits pulvérisés par pulvérisateur manuel à haute pression;
- 6) le chargement et l'application de granulés pour l'application par broyeur ventral.

Pour analyser l'exposition des préposés à la manipulation, l'EPA a eu recours à la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) et présumé que les travailleurs portaient un équipement de protection individuelle (EPI) de base, c'est-à-dire une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, mais pas de respirateur. Les risques d'inhalation à court et à moyen terme ont été calculés en fonction de doses d'application maximales de napropamide variant de 2,2 à 17 kg m.a./ha; d'une dose sans effet nocif observé (DSENO) orale de 30 mg/kg/j, tirée d'une étude sur la toxicité pour la reproduction chez le rat; d'un taux d'absorption par inhalation présumé de 100 %. Parmi les autres données présumées figurent un poids corporel féminin par défaut de 60 kg, une journée de travail de 8 h et une superficie traitée de 80 acres/j (\approx 32 ha/j).

Le rapport de l'EPA indique une ME par inhalation acceptable (> 100) à court et à moyen terme dans tous les scénarios d'exposition professionnelle; la ME varie de 200 à 33 000. Aucune autre mesure d'atténuation n'est requise en ce qui concerne l'exposition professionnelle des préposés à la manipulation. L'EPA impose cependant le port d'un EPI de base et de gants résistant aux produits chimiques pour toutes les utilisations et recommande d'ajouter des énoncés d'hygiène de base sur les étiquettes.

Le document RED traite adéquatement des scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations canadiennes du napropamide; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions qui en découlent s'appliquent à la situation canadienne. Pour mieux protéger les travailleurs, l'ARLA oblige donc ceux-ci à porter un EPI de base et des gants résistant aux produits chimiques. Elle exige en outre que les étiquettes comportent de nouvelles recommandations concernant l'hygiène. Les modifications proposées aux étiquettes sont énumérées à l'annexe III.

3.1.1.2 Exposition post-application et risques connexes

Comme l'EPA n'a établi aucun critère d'effet préoccupant en ce qui concerne l'exposition cutanée, elle n'a pas évalué les risques que présente le napropamide pour les travailleurs agricoles après l'application. Au lieu d'une évaluation des risques après l'application, un DS de 12 h a été imposé pour toutes les préparations à base de napropamide destinées aux usages agricoles, conformément à la norme américaine de protection des travailleurs.

Considérant cette mesure applicable à la situation canadienne, l'ARLA impose un DS de 12 h pour mieux protéger les travailleurs contre une exposition post-application. Les modifications proposées au mode d'emploi sont énumérées à l'annexe III.

3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Pour estimer l'exposition en milieu résidentiel, on utilise la méthode fondée sur la ME décrite à la section 3.1.1 pour l'évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes. Le tableau 1 de l'annexe II présente un sommaire des critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA pour évaluer les risques associés à l'exposition en milieu résidentiel.

À domicile, on peut s'exposer au napropamide en effectuant le mélange, le chargement ou l'application du pesticide, ou en retournant dans un lieu traité. Les tout-petits peuvent s'y exposer par ingestion accidentelle de sol, ou lorsqu'ils portent leurs mains ou des objets à leur bouche.

Aux États-Unis, les utilisations du napropamide telles que les utilisations domestiques sur les pelouses, le gazon en plaques et les végétaux d'ornement sont homologuées. L'EPA a évalué les risques d'exposition par manipulation chez les adultes et les risques après l'application (y compris les risques d'ingestion accidentelle) chez les adultes et les tout-petits. Des analyses d'exposition par manipulation ont été réalisées à l'aide des données de la PHED et de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF) portant sur l'application manuelle ou par saupoudroir de granulés (6,7 kg m.a./unité) ou sur le chargement et l'application de granulés au moyen d'un broyeur ventral ou d'un épandeur poussé (3,4 kg m.a./unité). Selon les résultats de ces analyses, des valeurs de ME par inhalation à court terme variant de 28 000 à 190 000 (ME cible = 100) sont considérées acceptables chez les adultes. Chez les tout-petits, les ME par ingestion du produit en portant la main ou un objet à la bouche et par ingestion accidentelle de sol sont estimées respectivement à 335, 1 340 et 10 000 (ME cible = 100) selon les Standard Operating Procedures for Residential Exposure Assessment (lorsque l'on présume une dose d'application maximale de 6,7 kg m.a./ha sur du gazon en plaques).

Le document RED traite adéquatement des scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations en milieu résidentiel du napropamide (c.-à-d. sur les végétaux d'ornement) au Canada; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions qui en découlent s'appliquent à la situation canadienne. L'ARLA n'exige donc aucune nouvelle mesure d'atténuation en ce qui a trait à l'exposition en milieu résidentiel.

3.1.2.2 Exposition attribuable à l'absorption de nourriture et d'eau potable

L'EPA n'a déterminé aucun effet aigu préoccupant et classé le napropamide dans la catégorie des substances cancérigènes de groupe E (aucune cancérogénéité observée). Elle n'a donc pas réalisé d'évaluation des risques de toxicité aiguë ou des risques de cancer associés à cette substance.

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose journalière acceptable (appelée DJA au Canada), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé en soit affectée. Dans le document RED, la DJA correspond à la « chronic population adjusted dose » (cPAD, dose chronique ajustée à la population). La DJA est fondée sur la valeur de référence d'un paramètre pertinent, tirée d'études toxicologiques et de FS suffisants pour protéger la plus sensible des sous-populations (voir le tableau 1 de l'annexe II).

On a effectué une évaluation grossière de niveau I des risques alimentaires chroniques attribuables à l'absorption de nourriture et d'eau potable à l'aide du modèle Lifeline Version 2.0, qui intègre des données de consommation de nourriture tirées d'enquêtes permanentes sur la consommation alimentaire individuelle (Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals) réalisées de 1994 à 1996 ainsi qu'en 1998 par le United States Department of Agriculture. Il en ressort une concentration de < 2 % de la cPAD pour toutes les sous-populations états-uniennes, y compris les bébés et les enfants. Cette évaluation est basée sur une cPAD de 0,12 mg m.a./kg p.c./j, calculée à partir d'une étude de la toxicité chronique chez le rat (dose sans effet observé [DSEO] = 12 mg/kg p.c./j) et intégrant un FS de 100. L'évaluation présumait un taux de traitement de 100 % de chaque denrée et une concentration résiduelle égale à la limite maximale. D'après une modélisation de niveau I des eaux souterraines réalisée à l'aide du modèle Screening Concentration in Ground Water (SCI-GROW), on a estimé la concentration chronique maximale de pesticides dans l'eau potable à 4,5 parties par milliard (ppb). Cette estimation se fonde sur dix scénarios de culture, qu'on a modélisés en y intégrant toute une gamme de doses d'application allant d'une seule application de 2,24 ou de 6,7 kg m.a./ha à deux applications de 4,5 kg m.a./ha. Selon l'EPA, la combinaison de l'exposition chronique estimative au napropamide attribuable à l'absorption de nourriture et d'eau potable n'atteint pas une valeur préoccupante; il n'est donc pas nécessaire d'imposer des mesures d'atténuation en ce qui a trait aux risques alimentaires.

Cette évaluation englobe les utilisations homologuées au Canada, à l'exception des cultures à surface réduite suivantes : daikon, mao gwa, rutabaga et ail. Bien que le traitement du brocoli chinois, de la moutarde chinoise, du chou chinois (pé tsai), du chou-rave, de la citrouille, des courges et du basilic ne soit pas mentionné dans le document RED comme faisant partie des utilisations homologuées, l'évaluation porte aussi sur ces cultures. Malgré les légères différences entre les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis, cette évaluation est jugée pertinente à la situation canadienne. En effet, il s'agit d'une évaluation des risques alimentaires de niveau I plutôt prudente, faite à partir de limites maximales d'exposition en supposant que 100 % des cultures étaient traitées. De plus, les risques estimatifs atteignent à peine 2 % de la cPAD. L'évaluation des risques utilisait les LMR des États-Unis, qui équivalaient aux LMR

canadiennes (soit une LMR générale de 0,1 ppm³). La concentration estimative de résidus dans l'eau potable utilisée pour la modélisation était fondée sur des scénarios de pire éventualité qui englobent les doses d'application canadiennes. L'ARLA considère donc l'évaluation de l'EPA applicable à la situation canadienne.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les diverses voies d'exposition au napropamide (par les aliments ou l'eau potable et en milieu résidentiel).

L'EPA a estimé une ME globale à court terme de 260 (ME cible = 100) pour la sous-population la plus sensible (enfants de 1 à 2 ans) en tenant compte de l'exposition en milieu résidentiel et de l'exposition attribuable à l'absorption de nourriture et d'eau potable. Les risques chroniques globaux sont estimés à < 2 % de la cPAD pour l'ensemble de la population des États-Unis, compte tenu de l'exposition attribuable à l'absorption de nourriture et d'eau potable. L'EPA considère que les risques globaux, chroniques et à court terme demeurent peu préoccupants.

Dans l'ensemble, l'évaluation des risques globaux réalisée par l'EPA traite adéquatement des scénarios d'exposition globale possibles au Canada; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions de l'EPA quant à l'exposition globale s'appliquent à la situation canadienne.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé s'il existe un mécanisme de toxicité commun au napropamide et à d'autres substances ni si le napropamide produit un métabolite toxique également produit par d'autres substances. L'EPA a donc présumé que le napropamide ne partageait aucun mécanisme de toxicité avec d'autres substances et qu'une évaluation des risques cumulatifs n'était pas nécessaire.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

Les évaluations ont permis de conclure que le napropamide est persistant dans l'environnement et capable d'atteindre les eaux de surface par ruissellement et/ou dérive de pulvérisation. En raison d'une mobilité dans le sol qui varie de moyenne à faible, on estime que le napropamide ne devrait pas atteindre les eaux souterraines par lessivage.

³ Des changements à cette LMR générale sont à prévoir, comme l'indique le document de travail [DIS2006-01](#), intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Dès qu'on aura abrogé la LMR générale, le cas échéant, une stratégie de transition sera mise en place en vue de fixer des LMR permanentes.

Pour évaluer les risques environnementaux que représente le napropamide pour les végétaux et les animaux non ciblés, l'EPA a calculé des QR à partir de critères d'effet toxicologique pertinents et des CPE, puis elle a comparé les QR résultants aux NP correspondants.

Aucune évaluation des risques pour les insectes et les oiseaux n'a été réalisée après qu'on a conclu que le napropamide avait une toxicité quasi nulle chez l'abeille domestique et des toxicités orale aiguë, alimentaire subaiguë et chronique quasi nulles chez les oiseaux. On estime donc que le napropamide a un faible potentiel d'effets nocifs sur les pollinisateurs et les autres insectes bénéfiques et qu'il est peu susceptible de présenter des risques aigus et chroniques significatifs pour les oiseaux.

Pour les mammifères, on a calculé la CPE à l'aide du modèle Terrestrial Residue Exposure (T-REX) à partir de paramètres typiques liés à la consommation de nourriture chez différentes espèces, après une application de 1,12 à 6,7 kg m.a./ha de napropamide. Le QR aigu n'a dépassé le NP dans aucun des scénarios de dosage examinés. Toutefois, le QR chronique dépassait le NP (QR de 1,1 à 21 supérieur au NP de 1,0) à toutes les doses d'application examinées chez les mammifères se nourrissant de graminées basses et hautes, de mauvaises herbes à feuilles larges et de petits insectes, ainsi qu'à une dose de 6,7 kg m.a./ha chez les mammifères se nourrissant de fruits, de gousses et de gros insectes. L'EPA en a conclu que le napropamide entraîne des risques chroniques pour les mammifères.

Pour les végétaux terrestres, on a calculé la CPE en fonction de doses d'application variant de 1,12 à 6,7 kg m.a./ha, à l'aide du modèle TERRPLANT, qui estime la concentration de résidus de napropamide dans les zones attenantes au champ traité (ruissellement en nappe), dans les zones humides (ruissellement en rigoles) et par dérive de pulvérisation. On a obtenu des QR variant de 0,1 à 143,8; dans un ou plusieurs scénarios pour chaque dose d'application évaluée, le QR dépassait le NP de 1,0 pour les végétaux terrestres, palustres ou riverains, que les résidus soient attribuables au ruissellement en nappe, au ruissellement en rigoles ou à la dérive de pulvérisation. L'EPA en a donc conclu que le napropamide entraîne des risques pour les végétaux terrestres et semi-aquatiques non ciblés.

Pour les espèces aquatiques, on a calculé la CPE à l'aide du modèle des eaux de surface Pesticide Root Zone Model and Exposure Analysis Modeling System (PRZM/EXAMS) en prenant en compte les résidus issus de la dérive de pulvérisation et du ruissellement. On a fondé la modélisation sur divers scénarios (différentes zones géographiques et diverses combinaisons de cultures) et plusieurs hypothèses de travail : l'incorporation et la non-incorporation du pesticide dans le sol, l'épandage à la volée et en bandes, une ou plusieurs applications par saison et des doses annuelles d'application variant de 1,12 à 6,7 kg m.a./ha. Dans certains des scénarios envisagés, la concentration de résidus est demeurée en deçà du NP associé aux risques aigus, et ce, à toutes les doses d'application examinées, tant chez les poissons et invertébrés d'eau douce que chez les espèces marines et estuariennes (sauf chez les invertébrés marins et estuariens en voie de disparition, dont le NP était de 0,05). L'évaluation des risques chroniques, réalisée avec des données limitées, n'a fait ressortir aucun dépassement du NP chez les poissons et les

invertébrés d'eau douce, quelle que soit la dose d'application examinée. Aucune donnée sur les risques chroniques n'étant disponible pour l'évaluation des organismes marins et estuariens, l'EPA a exigé qu'on lui fournisse des données de confirmation supplémentaires sur la toxicité chronique.

Pour toutes les doses d'application examinées chez les algues et les plantes vasculaires aquatiques qui ne sont pas en voie de disparition, le QR demeure inférieur au NP, établi à 1,0 pour les végétaux (en fonction de la concentration entraînant un effet à 50 % [CE₅₀] chez les algues vertes, les algues bleues et les plantes vasculaires aquatiques qui ne sont pas en voie de disparition). Par contre, le QR des espèces en voie de disparition dépasse le NP de 1,0 à toutes les doses d'application (en fonction de la CE₅₀) chez les plantes vasculaires aquatiques en voie de disparition).

Considérant le NP associé aux risques aigus pour les végétaux non ciblés (terrestres, palustres et riverains) et aux risques chroniques pour les mammifères, l'EPA a exigé que l'on réduise la quantité totale de napropamide utilisée aux États-Unis afin de réduire l'exposition écologique. Cette réduction doit être mise en œuvre par l'élimination volontaire de certaines utilisations, la réduction de la dose permise sur plusieurs cultures et la limitation du nombre d'applications annuelles sur la plupart des cultures, comme suit :

- abolition des utilisations sur les cultures suivantes : pistaches, noix, pamplemousses, citrons, nectarines, oranges, tangerines, tangelos, abricots, cerises, pêches, prunes, pruneaux, pommes, poires, figues, avocats, grenades, artichauts et olives;
- limitation du nombre d'applications permises à une seule par année pour tous les autres usages, sauf pour la culture de végétaux d'ornement, sur lesquels deux applications par année seront permises;
- réduction de la dose d'application maximale sur les cultures d'amandes, de pacanes, de raisins, de kiwis et de kakis (de 8 à 4 lb/an; ≈ 4 à 2 kg/an), de canneberges (de 15 à 9 lb/an, ≈ 7 à 4 kg/an) et de gazon en plaques (de 6 à 2 lb/an; ≈ 3 à 1 kg/an).

Bien que l'ARLA considère les conclusions qui découlent du document RED de l'EPA pertinentes à la situation canadienne, elle estime que les mesures d'atténuation environnementales exigées ne peuvent pas s'appliquer au Canada pour les raisons suivantes :

- L'utilisation de napropamide au Canada équivaut environ au dixième de la quantité totale utilisée aux États-Unis. La diminution de la dose d'application sur les cultures d'amandes, de pacanes, de kiwis, de kakis et de gazon en plaques n'est pas pertinente, ces utilisations n'étant pas homologuées au Canada. De plus, les étiquettes canadiennes prévoient déjà une dose d'application maximale sur les vignes (4,5 kg m.a./ha) et les cultures de canneberges (6,7 kg m.a./ha) inférieure ou égale à la dose maximale révisée des États-Unis (4,5 kg m.a./ha pour les vignes et 10 kg m.a./ha pour les cultures de canneberges). En outre, au Canada, on applique généralement le napropamide une seule fois par saison, sauf sur les végétaux d'ornement cultivés en récipients, lesquels reçoivent parfois une deuxième application annuelle;

- Comme l'utilisation du napropamide et la charge environnementale totale qui en résulte au Canada correspondent à peu près au dixième de celles des États-Unis, il n'est pas nécessaire d'interdire certaines utilisations permises aux termes du mode d'emploi des produits commerciaux canadiens, mais nouvellement abolies aux États-Unis, comme l'application sur les abricotiers, les cerisiers, les pêchers, les pruniers, les pruniers destinés à la production de prunes à pruneaux, les pommiers et les poiriers;
- Par ailleurs, l'ARLA exigera qu'on aménage des zones tampons aquatiques et terrestres avant d'employer du napropamide sous forme de pâte granulée afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation. Les modifications proposées aux étiquettes sont énumérées à l'annexe III. Les données saisies dans les modèles de zones tampons sont décrites à l'annexe IV.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est guidée par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) de 1995 du gouvernement du Canada, qui préconise une approche prudente et préventive face aux substances qui pénètrent dans l'environnement et peuvent nuire à l'environnement ou à la santé humaine. La PGST oriente les décideurs et établit un cadre de gestion scientifique qui permet de s'assurer que les programmes fédéraux demeurent conformes à ses objectifs. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui résultent surtout des activités humaines et qui sont persistantes et bioaccumulables. La PGST désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Lors de la réévaluation du napropamide, l'ARLA a tenu compte de la PGST et de la directive d'homologation [DIR99-03](#), *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Ses conclusions sont les suivantes :

- Le napropamide n'est pas bioaccumulable; le coefficient de partage *n*-octanol-eau ($\log K_{oc}$) du napropamide est de 3,3, ce qui est inférieur à la valeur limite ($\geq 5,0$) de la voie 1 de la PGST. Comme le napropamide ne satisfait pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut le classer dans cette catégorie;
- Après examen des renseignements chimiques (voir la section 2.1), on estime que le produit technique ne devrait renfermer aucune impureté d'importance toxicologique, telle que définie dans la [DIR98-04](#), ni substances de la voie 1 de la PGST, telle que définie à l'annexe II de la directive d'homologation [DIR99-03](#);
- Les questions relatives aux produits de formulation font l'objet d'initiatives particulières de l'ARLA et de la directive d'homologation [DIR2006-02](#), intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation pour sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

4.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que l'homologation du napropamide peut être maintenue à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. L'étiquette des PC canadiennes doit être modifiée pour inclure les énoncés mentionnés à l'annexe III. Il faut présenter une demande de révision d'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

5.0 Références

Les documents de l'ARLA, tels que la directive [DIR2001-03](#), et les tableaux des codes de données (CODO) sont affichés sur le site Web de l'Agence, à l'adresse 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 de l'extérieur du Canada, 613-736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur, 613-736-3798; courriel, pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST fédérale est affichée dans le site d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le document RED de l'EPA sur le napropamide peut être consulté sous le lien « Chemical Status » du site Web de l'Office of Pesticide Programs, à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration (en anglais seulement).

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASABE	American Society of Agricultural and Biological Engineers
CE ₂₅	concentration entraînant un effet sur 25 % de la population
CE ₅₀	concentration entraînant un effet sur 50 % de la population
CODO	code de données
cPAD	chronic Population Adjusted Dose (dose ajustée en fonction de la population)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DEA	diéthylamine
DIR	directive d'homologation
DIS	document de travail
DJA	dose journalière acceptable
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FS	facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
lb	livre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mol	mole
mPa	millipascal
NDEA	N-nitrosodiéthylamine
nm	nanomètre

NP	niveau préoccupant
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
Pa	pascal
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PRVD	projet de décision de réévaluation
QR	quotient de risque
RED	Re-registration Eligibility Decision
s. o.	sans objet
uma	unité de masse atomique
UV	ultraviolet
°C	degré Celsius

Annexe I Produits à base de napropamide homologués en date du 1^{er} avril 2007

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
20122	Produit de qualité technique	United Phosphorus Inc.	Devrinol Technical Herbicide	solide	94
25297	Usage commercial	United Phosphorus Inc.	Devrinol 2-G Selective Herbicide Granular	granulaire	2
25230	Usage commercial	United Phosphorus Inc.	Devrinol 10-G Selective Herbicide Granular	granulaire	10
25231	Usage commercial	United Phosphorus Inc.	Devrinol 50 DF Selective Dry Flowable Herbicide	pâte granulée	50
28511	Concentré de fabrication	United Phosphorus Inc.	Devrinol 2-G Manufacturing Concentrate	granulaire	2
28512	Usage domestique	United Phosphorus Inc.	Devrinol 2-G Ready-to-Use Herbicide	granulaire	2

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé associés au napropamide

Tableau 1 Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA pour évaluer les risques pour la santé associés au napropamide

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	FS ou ME ^a
Inhalation à court et à moyen terme	DSENO orale = 30	Étude de la toxicité pour la reproduction chez le rat	100
Exposition chronique d'origine alimentaire	DSENO orale = 12	Étude du risque chronique et oncogénique chez le rat	100
	cPAD = 0,12 mg/kg/j (DJA)		

^a FS : total des facteurs d'incertitude ou de sécurité utilisés pour les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire; ME : marge d'exposition pour les évaluations de l'exposition professionnelle et de l'exposition en milieu résidentiel.

Annexe III Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant du napropamide

Pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement, l'étiquette des PC canadiennes doit être modifiée pour inclure les énoncés suivants :

- I) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette de toutes les PC à usage commercial contenant du napropamide :
- « Porter un pantalon long, une chemise à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. »
 - « Ne pas retourner sur les lieux et en interdire l'accès pendant les 12 heures suivant l'application. »
- II) L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette de toutes les PC à usage commercial contenant du napropamide :
- « 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 de pulvérisation. Seuls les préposés portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans le lieu traité pendant l'application. »
- III) L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette de la PC à usage commercial sous forme de pâte granulée (n° d'homologation 25231) :
- « Pulvérisation sur de grandes cultures : NE PAS appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer avec des gouttelettes de pulvérisation plus petites que la classification moyenne de l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

NE PAS appliquer par voie aérienne.

Zones tampons

Les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat terrestre vulnérable le plus proche de ce point, dans la direction du vent (p. ex., des prairies, des forêts, des brise-vents, des terres à bois, des haies, des grands pâturages libres, des zones riveraines ou des zones arbustives), des habitats d'eau douce vulnérables (p. ex., des lacs, des rivières, des bourbiers, des étangs, des fondrières des Prairies, des criques, des marais, des ruisseaux, des réservoirs et des milieux humides) et des habitats estuariens et marins. »

Méthode d'application	Cultures	Zone tampon requise pour la protection de :			
		Milieux aquatiques de profondeur de :			Habitats terrestres
		< 1 m	1 à 3 m	> 3 m	
Pulvérisateur de grandes cultures*	cultures de mao gwa	1	0	0	10
	fraisiers, cultures de basilic, de brocolis, de choux de Bruxelles, de choux, de choux-fleurs, de brocolis chinois, de moutarde chinoise, de daikon, de pak-choï, d'ail, de chou-rave, de poivrons, de citrouilles, de rutabaga, de courges, de tabac et de tomates	1	0	0	15
	arbres fruitiers récemment plantés	2	1	0	25
	arbres fruitiers établis, vignes, framboisiers et mûriers, bleuetiers nains et en corymbe, cultures d'asperges (semis et jeunes plants), végétaux de pépinière et en récipients cultivés en pleine terre	2	1	0	30
	cultures d'asperges établies	3	1	0	40

* Dans le cas des pulvérisateurs de grandes cultures, les zones tampons peuvent être réduites si on utilise des écrans permettant de réduire la dérive de pulvérisation. Si on utilise une rampe de pulvérisation équipée d'un écran (masque, rideau) intégral qui descend jusqu'au sommet des plantes ou jusqu'au sol, les zones tampons mentionnées sur les étiquettes peuvent être réduites de 70 %. Si on utilise une rampe de pulvérisation dont les buses sont équipées d'écrans coniques positionnés à pas plus de 30 cm au-dessus du sommet des plantes ou du sol, les zones tampons mentionnées sur les étiquettes peuvent être réduites de 30 %.

Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, consulter les étiquettes des autres produits du mélange et se conformer à la plus grande des zones tampons prescrites (la plus restrictive) pour les produits utilisés dans le mélange en cuve. »

IV) L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette de la PC à usage commercial sous forme de pâte granulée (n° d'homologation 25231) :

- « Ce produit est **TOXIQUE** pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons spécifiées 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.

Annexe IV Données de saisie des modèles de calcul des zones tampons

Données pour applications au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Cultures	Type de formulation	Méthode d'application	Nombre d'applications	Dose maximale (g m.a./ha)
Cultures de mao gwa (transplantées)	Granulés mouillables	Pulvérisateur agricole	1	1 500
Fraisier	Granulés mouillables	Pulvérisateur agricole	1	2 000
Cultures de basilic, de rutabaga	Granulés mouillables	Pulvérisateur agricole	1	2 200
Cultures de tomates, poivrons, d'ail, de tabac, de chou, de brocolis, de choux-fleurs, de choux de Bruxelles, de chou-rave, de citrouilles, de courges, de brocolis chinois, de pak-choï, de moutarde chinoise, de daikon	Granulés mouillables	Pulvérisateur agricole	1	2 500
Arbres fruitiers récemment plantés	Granulés mouillables	Pulvérisateur agricole	1	3 500
Arbres fruitiers établis, vignes, framboisiers et mûriers, bleuetiers nains et en corymbe, cultures d'asperges (semis et jeunes plants), végétaux de pépinière et en récipients cultivés en pleine terre	Granulés mouillables	Pulvérisateur agricole	1	4 500
Cultures d'asperges établies	Granulés mouillables	Pulvérisateur agricole	1	6 700

Données de saisie des modèles de calcul des zones tampons aquatiques (tirées du document RED de 2005)		
Demi-vie des zones tampons aquatiques	s. o.	Présumées stables
Espèce d'eau douce la plus sensible	<i>Lemna minor</i>	1/10 CE ₅₀ = 0,035 mg m.a./L
Espèce marine ou estuarienne la plus sensible	Huître	1/10 CE ₅₀ = 0,14 mg m.a./L

Données de saisie des modèles de calcul des zones tampons terrestres (tirées du document RED de 2005)		
Demi-vie des zones tampons terrestres	Demi-vie de dégradation en conditions aérobies dans le sol	446 j
Espèce végétale terrestre la plus sensible CE ₂₅ pour la vigueur végétative	<i>Beta vulgaris</i> – vigueur végétative	4 g m.a./ha