Décision de réévaluation

RRD2005-08

2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol

Le présent document a pour but d'informer les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol est maintenant terminée.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada estime que l'homologation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol peut être maintenue, compte tenu du Projet d'acceptabilité d'homologation continue PACR2004-23 intitulé *Réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol*, publié le 6 juillet 2004, et à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation qui y sont proposées. Des données additionnelles sont requises.

Le présent document présente les commentaires recueillis par l'ARLA à la suite de la publication du PACR, la réponse de l'ARLA à ces commentaires et la décision réglementaire découlant de la réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol.

(also available in English)

Le 20 mai 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 Internet : <u>pmra_publications@hc-sc.gc.ca</u>

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire <u>www.pmra-arla.gc.ca</u>

Santé Canada Service de renseignements :

I.A. 6605C 1 800 267-6315 ou (613) 736-3799

2720, promenade Riverside Télécopieur : (613) 736-3758 Ottawa (Ontario)

K1A 0K9





ISBN: 0-662-74084-X (0-662-74085-8)

Numéro de catalogue : H113-12/2005-8F (H113-12/2005-8F-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 Introduction

L'ARLA a terminé la réévaluation des renseignements disponibles sur la matière active 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol et ses utilisations dans les fluides d'usinage des métaux, les tours de refroidissement et les opérations d'injection en exploitation pétrolière.

2.0 Contexte

Le présent document a pour but d'informer les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol est terminée.

Le 6 juillet 2004, l'ARLA a publié le document PACR2004-23, *Réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol*, à des fins de consultation sur la décision réglementaire proposée concernant ce composé. Elle a par la suite reçu des commentaires de la part d'un titulaire d'homologation.

Le présent document résume les commentaires reçus ainsi que la réponse de l'ARLA et énonce la décision réglementaire prise à la suite de la réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol.

3.0 Décision réglementaire

L'ARLA a examiné les commentaires qui lui ont été adressés au sujet de son projet de décision réglementaire concernant le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol (annexe I) et a conclu qu'ils ne modifiaient pas de façon importante la décision réglementaire exposée dans le document PACR2004-23.

L'ARLA estime que l'homologation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol peut être maintenue à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation précisées à la section 4.0 du document PACR2004-23. Ces mesures d'atténuation comprennent des énoncés sur l'étiquette pour protéger les travailleurs et l'environnement. Certains de ces énoncés ont été révisés à la lumière des commentaires reçus. Les énoncés révisés de l'étiquette sont présentés à l'annexe II du présent document.

La section 5.0 du PACR indiquait des exigences additionnelles pour le maintien de l'homologation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol. Les titulaires d'homologation seront informés par lettre des exigences spécifiques et des options réglementaires disponibles afin de se conformer à cette décision.

Annexe I Commentaires concernant le document PACR2004-23 et réponse de l'ARLA

1.0 Commentaires

1.1 Commentaire sur l'énoncé concernant le formaldéhyde

Le titulaire d'homologation s'oppose à l'inclusion de l'énoncé proposé dans le PACR concernant le risque d'exposition au formaldéhyde en invoquant le fait qu'aux États-Unis, les *Notices of Reregistration* de l'EPA pour le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol n'imposent pas l'inclusion d'un tel énoncé sur les étiquettes des produits homologués.

Réponse de l'ARLA

Au Canada, l'ajout d'un énoncé sur l'étiquette concernant la libération potentielle de formaldéhyde lors de l'utilisation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol est exigé pour sensibiliser à ce risque les personnes responsables des programmes de santé et de sécurité au travail et les organismes provinciaux et territoriaux responsables de l'application de la législation en matière de santé et de sécurité au travail.

L'ARLA maintient son exigence d'inclusion d'un énoncé concernant la libération potentielle de formaldéhyde sur les étiquettes des préparations commerciales contenant du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol, selon les indications de la section 4.0 du document PACR2004-23.

L'ARLA pourra reconsidérer la nécessité de cet énoncé sur les étiquettes lors de la prochaine réévaluation si des données ou une justification scientifique montrant que l'exposition au formaldéhyde est négligeable lui sont présentées.

1.2 Commentaire sur la toxicité pour les organismes aquatiques

Le titulaire d'homologation s'élève contre la phrase « Ce produit est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques » en invoquant le fait que les *Notices of Reregistration* de l'EPA pour le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol aux États-Unis n'exige pas un tel énoncé et aussi le fait que les données sur la toxicité de ce composé indiquent une faible toxicité à l'égard des organismes aquatiques. De même, le titulaire d'homologation s'oppose à ce que l'utilisation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol dans les opérations d'injection soit restreinte aux puits de pétrole terrestres, compte tenu de la toxicité relativement faible du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol pour les organismes aquatiques.

Réponse de l'ARLA

Après reconsidération, l'ARLA reconnaît que les données sur la toxicité pour les organismes aquatiques présentées en 1993 dans la *Reregistration Eligibility Decision* pour le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol indiquent un faible niveau de toxicité pour les organismes aquatiques. Par conséquent, la phrase contestée n'est plus exigée; de même, la restriction aux puits terrestres de l'utilisation dans les opérations d'injection n'est plus jugée nécessaire. Consulter l'annexe II pour connaître les exigences révisées touchant l'étiquetage.

Annexe II Modifications aux étiquettes des produits à base de 2-(hydroxyméthyl)-2- nitro-1,3-propanediol

(NOTA: Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences d'étiquetage des PC, comme les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'EPI supplémentaire. Les renseignements supplémentaires figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent les énoncés suivants.)

À la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Porter des gants résistant aux produits chimiques, des pantalons longs, une chemise à manches longues ainsi que des chaussures et des chaussettes pendant le mélange, le chargement et les autres activités de manutention. »
- « L'emploi de ce produit peut libérer du formaldéhyde. Veiller à ce que les concentrations de formaldéhyde dans l'air, sur les lieux de travail, n'excèdent pas les seuils d'exposition établis par les autorités locales de santé et de sécurité au travail. Si ces concentrations excèdent les limites permises, porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH. »

À la sous-rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Il faut éviter d'utiliser ce produit dans des conditions susceptibles de mener à son introduction dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les mers ou d'autres plans d'eau, en contravention de la réglementation fédérale ou provinciale. Il faudrait prendre connaissance des exigences législatives applicables avant d'utiliser ce produit. »

Il faut soumettre des documents justifiant l'utilisation au Canada de doses supérieures à celles appliquées aux États-Unis (É.-U.) dans les tours de refroidissement (609 ppm aux É.-U. par rapport à 2 000 ppm au Canada) ou à des fins d'injection dans des champs de pétrole (1 159 ppm aux É.-U. par rapport à 2 000 ppm au Canada).