Décision de réévaluation

RRD2006-07

Bromacil

Le présent document de décision de réévaluation (RRD) vise à informer 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 du bromacil et de ses utilisations connexes comme herbicide pour lutter contre des dicotylédones, des graminées et des broussailles dans des zones non cultivées.

Le 23 juin 2004, l'ARLA a publié le projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) <u>PACR2004-22</u>, *Réévaluation du bromacil*, à des fins de consultation. L'ARLA a examiné les commentaires reçus et y répond à l'annexe I du présent RRD. Ces commentaires n'ont pas entraîné de modification significative à la décision réglementaire exposée dans le PACR2004-22.

L'ARLA estime qu'elle peut maintenir l'homologation continue du bromacil. Des mesures d'atténuation sont décrites à l'annexe II du présent RRD afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement. Les titulaires d'homologation ont été informés par écrit des exigences spécifiques qui pourraient avoir des conséquences sur le statut d'homologation de leurs produits, notamment les données de confirmation décrites dans le présent RRD (annexe III), et des options réglementaires leur permettant de se conformer à cette décision.

(also available in English)

Le 8 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 Internet: pmra publications@hc-sc.gc.ca

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

Santé Canada Service de renseignements :

2720, promenade Riverside 1 800 267-6315 ou (613) 736-3799

I.A. 6605C Télécopieur : (613) 736-3758

Ottawa (Ontario) K1A 0K9





ISBN: 0-662-71240-4 (0-662-71241-2)

Numéro de catalogue : H113-12/2006-7F (H113-12/2006-7F-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.

Annexe I Commentaires concernant le PACR2004-22 et réponse de l'ARLA

1.0 Commentaires généraux

1.1 Obligation de fournir des documents de formation

Selon le titulaire d'homologation, il n'est pas nécessaire de fournir aux préposés à l'épandage au Canada des documents de formation sur l'utilisation du bromacil. Des documents de formation ont été exigés aux États-Unis pour aider à atténuer le risque posé par l'utilisation de bromacil dans les cultures intensives d'agrumes en Floride où les sols sont très sablonneux et la nappe phréatique est peu profonde. Au Canada, le risque de contamination de l'eau est beaucoup plus faible, car le bromacil n'y est utilisé que dans des zones non agricoles et en volume très faible chaque année. Étant donné qu'il existe déjà un certain nombre de modifications à l'étiquette visant à atténuer les risques pour l'eau souterraine, le titulaire d'homologation propose d'envoyer une lettre aux utilisateurs de bromacil concernant les nouvelles modifications à l'étiquette.

Réponse

L'ARLA accepte la proposition du titulaire d'homologation consistant à informer par écrit les utilisateurs de bromacil des nouvelles modifications à l'étiquette.

2.0 Commentaires concernant l'environnement

2.1 Zones tampons proposées

La zone tampon proposée au Canada est beaucoup plus grande que celles prescrites aux États-Unis, ce qui, selon le titulaire d'homologation, découlerait d'un certain nombre d'hypothèses prudentes posées par l'ARLA pour le calcul des zones tampons, soit l'utilisation d'une valeur calculée de la dose sans effet observé (DSEO) plutôt que de la concentration qui a eu un effet néfaste sur 50 % de la population (CE_{50}) dans une étude sur des algues, l'utilisation d'un scénario prudent comprenant un plan d'eau statique de profondeur extrêmement faible pour le calcul de la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et l'utilisation d'une grande marge de sécurité ($100\times$). Le titulaire d'homologation a présenté un autre calcul, fondé sur un ensemble d'hypothèses différent, qui donne une zone tampon plus petite.

Réponse

Dans l'évaluation des risques, l'ARLA s'est servie de la CSEO comme la valeur toxicologique de référence préoccupante. L'utilisation de la CE₅₀ signifie que l'on accepte un effet néfaste initial de 50 % sur une population aquatique (une algue verte en l'occurence). La durée de génération des algues est très courte, mais il n'existe pas de données concluantes sur une valeur seuil appropriée pour le rétablissement d'une population (en d'autres mots, quelle valeur de référence toxicologique devrait-on utiliser sachant que la population se rétablira après cet impact initial?). C'est pourquoi l'ARLA

s'est servie de la CSEO (ou l'estimation de cette valeur) pour indiquer que tout niveau d'incidence est inacceptable.

La profondeur d'eau de 15 cm indiquée dans le profil d'emploi du bromacil est la profondeur standard utilisée pour les applications en zones non cultivées. Elle est fondée sur une recommandation du ministère des Pêches et des Océans pour les cours d'eau abritant du poisson dans les écosystèmes forestiers.

L'énoncé du titulaire d'homologation sur une « marge de sécurité de $100 \times$ » pour le calcul des zones tampons n'est pas clair. L'ARLA n'applique pas de marge de sécurité dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

Pour calculer les zones tampons, l'ARLA a utilisé un modèle de dérive de pulvérisation au sol fondé sur les données de Nordby et Skuterud¹.

Pour les raisons susmentionnées, l'ARLA maintient sa position sur l'exigence en matière de zone tampon pour les étiquettes des produits à base de bromacil. Il est important de noter que cette zone tampon n'est requise que lors de l'utilisation d'une rampe d'aspersion près d'habitats aquatiques. L'ARLA a publié le projet de directive (PRO) PRO 2005 - 06, Proposition de stratégie sur les zones tampons en milieu agricole, qui permettrait aux préposés à l'application de recourir à des zones tampons plus petites et spécifiques au site lorsque des techniques d'épandage particulières sont employées.

2.2 Surveillance de l'eau

Le titulaire d'homologation n'est pas d'accord avec l'obligation de surveiller les concentrations de bromacil dans l'eau souterraine au Canada. L'étude de surveillance a été exigée aux États-Unis en raison de la contamination de l'eau souterraine que peut causer l'épandage de bromacil sur des cultures d'agrumes en Floride où les sols sont très sablonneux et la profondeur de la nappe phréatique est faible. On a montré que cette étude de surveillance et d'autres mesures mises en œuvre aux États-Unis ont adéquatement atténué le risque de contamination de l'eau souterraine. Au Canada, le bromacil n'est utilisé que dans des zones non agricoles et en volume très faible chaque année. À la connaissance du titulaire d'homologation, du bromacil provenant de ce profil d'emploi n'a pas été décelé dans l'eau souterraine. Il estime donc que le risque de contamination de l'eau souterraine est beaucoup plus faible au Canada et que l'obligation de réaliser une étude canadienne de surveillance de l'eau souterraine n'est pas justifiée.

-

Nordby, A. et R. Skuterud. 1975. The effects of boom height, working pressure, and wind speed on spray drift. *Weed Research*. **14**: 385–395.

Réponse

Bien que le bromacil ne soit homologué au Canada que pour utilisation en zone non cultivée, la contamination de l'eau par le bromacil est possible en raison de son potentiel de lessivage et de sa persistance. Par conséquent, elle exige des données liées à la surveillance de l'eau ou une justification scientifique (prescrites dans le PACR2004-22, *Réévaluation du bromacil*) à l'appui du profil d'emploi au Canada. La justification scientifique devrait comprendre des renseignements précis sur l'utilisation du bromacil au Canada (p. ex. zones d'utilisation, volume utilisé au cours des cinq dernières années, doses d'application habituelles, etc.) et établir la vulnérabilité des zones d'utilisation à la contamination de l'eau souterraine (c.-à-d. fournir des données sur le type de sol et la profondeur de l'eau souterraine dans ces zones). Toute donnée canadienne liée à la surveillance de l'eau devrait également être soumise.

2.3 Suppression du terme « coulée »

Le titulaire d'homologation propose que le terme « coulée » soit retiré de l'énoncé sur le danger environnemental puisqu'il désigne une forme de terrain et non pas un habitat aquatique.

Réponse

Le terme « coulée » désigne une dépression ou une ravine formée dans la préhistoire probablement par l'érosion hydrique. Il est donc approprié d'éliminer le terme « coulée » de la liste d'habitats aquatiques.

Annexe II Modifications à l'étiquette pour le bromacil

NOTA: Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage des différentes préparations commerciales, notamment les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les énoncés suivants.

Les étiquettes de toutes les préparations commerciales de bromacil vendues au Canada doivent être modifiées comme suit :

I) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique MISES EN GARDE :

Pour toutes les préparations commerciales :

- « Ne pas épandre 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 protégés peuvent être autorisés à pénétrer dans la zone traitée durant l'épandage. »
- « Ne pas utiliser dans les zones résidentielles, définies comme des sites où des tiers, notamment des enfants, peuvent être exposés pendant ou après l'épandage. Cela comprend les zones autour des maisons et des bâtiments publics, les cours d'école, les parcs, les terrains de jeu ou tout autre secteur où le public, y compris les enfants, pourrait être exposé. »
- « L'utilisation de ce produit chimique peut contaminer l'eau souterraine, particulièrement là où les sols sont perméables (p. ex. sols sablonneux) et/ou la profondeur de la nappe phréatique est faible. »
- « Pour réduire le ruissellement du produit à partir des zones traitées jusque dans les habitats aquatiques, prendre en considération, avant le traitement, les caractéristiques et conditions du site. Les caractéristiques et conditions qui peuvent favoriser le ruissellement incluent, sans y être limitées, les fortes pluies, les pentes modérées à prononcées, les sols nus, les sols à mauvais drainage (par exemple, les sols compactés, de texture fine ou à faible teneur en matières organiques comme les sols argileux). »
- « Éviter d'appliquer le produit quand on prévoit une pluie abondante. »
- « On peut réduire la contamination des zones aquatiques par ruissellement en prévoyant une bande de végétation entre la zone traitée et la lisière du plan d'eau. »

Dans le cas des préparations commerciales sous forme de poudre mouillable, de granulés mouillables et de liquide soluble dans l'eau :

- « Pour manipuler ce produit, porter un pantalon long, une chemise à manches longues, des chaussures et des chaussettes. De plus, il faut porter des gants résistant aux produits chimiques pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage ou de réparation ainsi que lors de l'emploi d'un pulvérisateur à main ou d'un pulvérisateur à dos. »
- « Éviter d'entrer dans la zone traitée tant que le produit pulvérisé n'est pas complètement sec. »

Dans le cas des préparations commerciales sous forme de poudre mouillable et de granulés mouillables :

« Porter un masque antipoussières pendant le mélange et le chargement. »

NOTA: Le titulaire d'homologation peut emballer la préparation commerciale en granulés mouillables ou en poudre mouillable dans des sacs hydrosolubles, auquel cas les préposés au mélange ou au chargement n'ont plus besoin de porter un masque

antipoussières.

Dans le cas des préparations commerciales sous forme de pastilles (macrogranulés) :

- « Ne pas épandre manuellement. »
- II) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Dans le cas de toutes les préparations commerciales :

- « NE PAS épandre par voie aérienne. »
- « Ne pas épandre sur les fossés, les têtes de puits et les approches de ponts, ni sur les sites qui avoisinent des sources d'approvisionnement en eau comme les réservoirs, les ruisseaux, les lacs et les étangs. »
- « NE PAS épandre directement sur les habitats aquatiques (comme les lacs, les rivières, les marécages, les étangs, les fondrières des Prairies, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les terres humides), ni sur les habitats estuariens ou marins. Ne pas contaminer ces habitats aquatiques lors du nettoyage et du rinçage du matériel d'épandage et des contenants. »

Dans le cas des préparations commerciales sous forme de poudre mouillable, de granulés mouillables et de liquide soluble dans l'eau :

• « **NE PAS** épandre pendant les périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. »

Zones tampons

« Une zone tampon de 65 mètres est requise entre le point d'épandage direct et le côté le plus proche des habitats aquatiques sensibles situés sous le vent (comme les lacs, les rivières, les marécages, les étangs, les cuvettes des Prairies, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les terres humides).

Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, vérifier les étiquettes des autres produits du mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (donc la plus restrictive) parmi celles des produits présents dans le mélange en cuve. »

- III) Les étiquettes de toutes les préparations commerciales doivent être modifiées afin de limiter la dose d'application maximale du bromacil à 13,5 kg par hectare par année et préciser le moment d'épandage et le nombre d'épandages par année pour toutes les utilisations.
- IV) Tous les énoncés permettant l'utilisation sur des fossés, des têtes de puits et des approches de ponts doivent être retirés des étiquettes de toutes les préparations commerciales actuellement homologuées.

Les titulaires d'homologation sont tenus d'informer les utilisateurs de bromacil des nouvelles instructions sur l'étiquette qui concernent le risque de contamination de l'eau.

Annexe III Exigences en matière de données sur le bromacil

Le titulaire d'homologation du bromacil de qualité technique doit présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la publication du présent document de décision :

 toutes les données permettant de mesurer l'exposition potentielle par l'eau potable au Canada sont requises. Toutes les données de surveillance de l'eau au Canada et les études sur l'eau souterraine demandées par la United States Environmental Protection Agency (EPA) sont également exigées; le dépôt d'une justification scientifique pourrait être accepté.

Les titulaires d'homologation doivent noter que l'ARLA pourrait exiger des données tirées de la documentation fournie à l'EPA pour appuyer la réhomologation aux États-Unis afin d'étudier certaines extensions du profil d'emploi et usages limités, effectuer des examens spéciaux et établir des limites maximales de résidus (LMR).