



RVD2009-12
révisée

Décision de réévaluation

Propyzamide

(also available in English)

Le 23 septembre 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des 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
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

SC Pub : 091035

ISBN : 978-1-100-92631-5 978-1-100-92632-2

Numéro de catalogue : H113-28/2009-12-1F H113-28/2009-12-1F-PDF

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation.....	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?.....	1
Qu'est-ce que le propyzamide?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement.....	4
Mesures de réduction des risques.....	4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?.....	5
Autres renseignements.....	5
Annexe I Commentaires et réponses.....	7
Annexe II Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant du propyzamide.....	9
Annexe III Exigences en matière de données supplémentaires.....	13
Références.....	15

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'herbicide propyzamide, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant du propyzamide à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits contenant du propyzamide ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Le maintien de l'homologation des utilisations du propyzamide est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant cette matière active. Des données supplémentaires devront également être fournies par suite de la présente réévaluation.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du propyzamide a d'abord été proposée dans le projet de décision de réévaluation PRVD2008-20, intitulé *Propyzamide*, qui est un document de consultation¹. La présente décision de réévaluation² décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA en ce qui concerne la réévaluation du propyzamide et résume la décision prise par l'ARLA et ses motifs. On trouve à l'annexe I un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation ainsi que la réponse de l'ARLA à ces commentaires. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le document PRVD2008-20. L'ARLA informera le titulaire d'homologation de produits contenant du propyzamide des mesures à prendre pour se conformer à la décision en fonction des exigences spécifiques touchant l'homologation de ses produits, ainsi que des options réglementaires à sa disposition.

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

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qui s'y rattachent afin de vérifier que ces produits respectent les normes actuelles établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, présente en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le propyzamide, qui fait partie des matières actives réévaluées pendant le cycle en cours du Programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA).

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Pour être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable à l'étranger satisfaisant aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques, tels que la santé humaine et l'environnement, à la base des décisions de réévaluation prises au Canada;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'évaluation des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision de réévaluation et exige des mesures de réduction des risques appropriées pour les utilisations du propyzamide au Canada. La décision de l'ARLA tient compte tant du profil d'emploi au Canada que des enjeux canadiens (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

L'EPA a réévalué le propyzamide et publié ses conclusions dans une RED en 1995 et dans une Tolerance Reassessment Eligibility Decision (TRED) en 2002.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique présentée dans le PRVD2008-20.

Qu'est-ce que le propyzamide?

Le propyzamide est un herbicide utilisé pour lutter contre les mauvaises herbes sur les plantes ornementales établies (par exemple iris, pivoine, plantes de couverture [sauf *Vinca minor*], arbres et arbustes résineux); les plantes ornementales de pépinière (arbres et arbustes résineux cultivés en contenants; en Colombie-Britannique seulement); les pâturages de graminées établies ou les pâturages de graminées/de légumineuses (luzerne, trèfle); la luzerne et le trèfle destinés à la production de semences; les pommiers, les poiriers, les bleuetiers nains, la laitue (semée directement ou transplantée) et les fraisiers (dans les Maritimes et en Colombie-Britannique seulement).

Les ouvriers agricoles et les spécialistes de l'application appliquent le propyzamide au moyen d'une rampe de pulvérisation ou d'un pulvérisateur manuel à basse pression à l'extérieur.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du propyzamide peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le propyzamide nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Au Canada, l'exposition au propyzamide peut se produire dans les cas suivants : consommation d'eau et d'aliments contaminés par le composé, travail comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées aux fins de l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que le propyzamide affecte la santé humaine, à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. Ces conclusions étant considérées comme applicables à la situation canadienne, des mesures équivalentes de réduction des risques sont exigées.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR pour les pesticides sont déterminées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen d'évaluations de données scientifiques réalisées en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticides en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Le propyzamide est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur les bleuetiers nains, les fraisiers, la laitue, la luzerne, les poiriers, les pommiers et le trèfle. Il peut être utilisé sur des produits qui sont cultivés dans d'autres pays et ensuite importés au Canada. La LMR de propyzamide et de ses métabolites renfermant la fraction 3,5-dichlorobenzoyl, exprimée en équivalents de 3,5-dichloro-*N*-(1,1-diméthyl-2-propynyl)benzamide, a été établie à 1,0 ppm pour la laitue.

Lorsqu'aucune LMR précise n'a été fixée, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus du pesticide dans un produit destiné à la consommation humaine ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans 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)]. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du propyzamide pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le propyzamide nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Des organismes non ciblés (par exemple oiseaux, mammifères, insectes, organismes aquatiques et végétaux terrestres) peuvent être exposés au propyzamide présent dans l'environnement. L'EPA a évalué les effets écologiques du propyzamide en utilisant les concentrations prévues dans l'environnement et les concentrations maximales prévues de résidus immédiatement après l'application et en comparant ces valeurs avec la concentration létale à 50 % de diverses espèces.

L'EPA a conclu que l'homologation du propyzamide pouvait être maintenue à condition que des mesures de réduction des risques assurant une meilleure protection de l'environnement soient mises en œuvre. Ces conclusions étant considérées comme applicables à la situation canadienne, des mesures équivalentes de réduction des risques sont exigées. Par ailleurs, l'ARLA exigera le respect de zones tampons en milieu terrestre pour le propyzamide afin de protéger les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Des suites de la réévaluation du propyzamide, l'ARLA propose d'ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Pour protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application : imposer des pièces d'équipement de protection additionnelles;
- Pour protéger les travailleurs qui fréquentent les sites après traitement : imposer un délai de sécurité;
- Pour s'assurer que les concentrations de résidus sont minimales dans les cultures de rotation : imposer un délai avant la plantation.

Environnement

- Pour protéger les eaux de surface et les eaux souterraines : ajouter des mises en garde sur l'étiquette;
- Pour protéger les habitats terrestres sensibles non ciblés : imposer des zones tampons.

On trouve les modifications requises à l'étiquette dans l'annexe II.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

On trouve à l'annexe III la liste de toutes les données exigées.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ concernant la décision à l'égard du propyzamide dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision de réévaluation. Pour obtenir d'autres renseignements sur les raisons qui justifient une opposition (raisons qui doivent reposer sur des fondements scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

3 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaire relatif aux zones tampons

1.1 Commentaire

Le propyzamide est un important herbicide utilisé dans la région de l'Atlantique pour combattre les mauvaises herbes et les graminées dans les cultures de bleuets nains. Les zones tampons proposées pour les petites bleuetières entourées de terres boisées rendront ces petits champs inutiles.

Réponse

Il faut reconnaître qu'une zone tampon n'est requise que si un habitat vulnérable se trouve sous le vent à partir du point d'application d'un pesticide. Il n'est pas nécessaire d'établir des zones tampons quand les habitats sensibles sont situés en amont de la zone d'application. De plus, si besoin est, une zone non traitée antérieurement pourrait être pulvérisée à un autre moment, quand les conditions météorologiques sont favorables.

Lorsqu'on utilise une rampe de pulvérisation, il est possible de réduire les zones tampons en la munissant d'écrans de réduction de la dérive. Les rampes de pulvérisation équipées d'un écran qui s'étend sur toute leur longueur et jusqu'au couvert végétal ou au sol permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

De plus, l'ARLA a publié le projet de directive PRO2005-06, *Proposition de stratégie sur les zones tampons en milieu agricole*, afin de recueillir les commentaires des intervenants à l'égard des stratégies de réduction des zones tampons fondées sur des facteurs météorologiques et instrumentaux. L'ARLA s'affaire actuellement à finaliser la politique qui offrira plus de possibilités aux spécialistes de la lutte antiparasitaire lors de l'application de pesticides.

1.2 Commentaire

Des exemples d'habitats terrestres sensibles sont aussi des profils d'emploi homologués. Par exemple, les pâturages établis sont des profils d'emploi homologués et les prairies sont incluses en tant qu'habitat terrestre sensible. Il y aurait lieu de préciser les modes d'emploi en ce qui concerne les habitats sensibles.

Réponse

L'ARLA n'envisage pas d'inclure les pâturages dans la définition des habitats sensibles pour ce qui est des prairies. Les pâturages ont été identifiés comme des cultures fourragères que l'on traite souvent à l'aide d'herbicides afin d'assurer le maintien des espèces fourragères désirables.

L'ARLA élabore actuellement un guide des meilleures pratiques de gestion pour la pulvérisation en milieu agricole, qui clarifiera la définition des habitats sensibles et précisera le moment où il faut respecter une zone tampon autour de ceux-ci et la façon de le faire.

Annexe II Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant du propyzamide

Cette annexe ne contient pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux préparations commerciales à titre individuel (énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination, aux mises en garde et à l'équipement de protection individuelle supplémentaire). Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

L'étiquette des préparations commerciales vendues au Canada doit être modifiée par l'ajout des énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Les énoncés suivants doivent être inclus dans la rubrique **MISES EN GARDE** :

Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures résistant aux produits chimiques et des chaussettes lors des activités de mélange, de chargement et d'application. De plus, porter un tablier résistant aux produits chimiques lors des activités de nettoyage de l'équipement, de mélange et de chargement.

Ne pas entrer ou laisser entrer des travailleurs dans les zones traitées avant que le délai de sécurité de 24 heures ne soit écoulé.

Il est recommandé de ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive. Seuls des préposés à la manipulation du produit portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés dans la zone pendant le traitement.

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Cultures de rotation : observer un délai avant la plantation de 30 jours dans le cas des légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*), de 90 jours dans le cas des légumes-racines et des légumes-tubercules et de 360 jours pour toutes les autres cultures.

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat. Éviter l'application de ce produit lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la classe moyenne définie par l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe de pulvérisation doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

NE PAS appliquer ce produit par voie aérienne.

Zones tampons :

L'utilisation des méthodes ou du matériel de pulvérisation suivants NE requiert PAS de zone tampon : pulvérisateur manuel, pulvérisateur dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat terrestre sensible le plus près (comme les prairies, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les zones riveraines et les terres arbustives).

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des :
		Habitats terrestres
Pulvérisateur agricole*	Pâturages établis de graminées, pâturages établis de graminées/de légumineuses (luzerne, trèfle), luzerne cultivée pour la production de semences, trèfle cultivé pour la production de semences, fraisiers, laitue, plantes ornementales établies	5
	Bleuetiers nains, pommiers, poiriers	10

* Lorsqu'on utilise une rampe d'aspersion, il est possible de réduire les zones tampons en la munissant d'écrans de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

III) Les énoncés suivants doivent figurer à la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Ce produit est **TOXIQUE** pour les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons spécifiées à la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

NE PAS appliquer ce produit directement dans les habitats d'eau douce (comme des lacs, des rivières, des brouillards, des étangs, des fondrières des Prairies, des ruisseaux, des marais, des réservoirs et des milieux humides) ou les habitats estuariens et marins.

NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage du matériel ou de l'élimination des déchets.

L'utilisation de ce produit chimique pourrait entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les zones où les sols sont perméables (par exemple les sols sableux) ou les endroits où la nappe phréatique est peu profonde.

Afin de réduire le ruissellement à partir des secteurs traités vers les habitats aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur des terrains à pente modérée ou forte, sur un sol compact ou sur de l'argile.

Ne pas appliquer ce produit lorsqu'on prévoit des précipitations abondantes.

On peut réduire la contamination des habitats aquatiques causée par le ruissellement en incluant une bande de végétation entre le site traité et la limite du plan d'eau.

Annexe III Exigences en matière de données supplémentaires

I) Pour que l'ARLA puisse confirmer les risques professionnels, les données suivantes sont requises :

- CODO 4.3.5 Étude à court terme, toxicité par voie cutanée (21 ou 28 jours)
- CODO 4.3.7 Étude à court terme, toxicité par inhalation (21 ou 28 jours)
- CODO 5.8 Étude sur l'absorption cutanée (*in vivo*)

II) Afin que l'ARLA puisse confirmer les zones tampons en milieu aquatique, les données suivantes sont requises :

- CODO 9.3.3 Invertébrés d'eau douce non ciblés; toxicité chronique pour une espèce du genre *Daphnia* (cycle de vie)
- CODO 9.8.2 Algues d'eau douce (*Skeletonema costatum*, *Anabaena flos-aquae* et une diatomée d'eau douce)
- CODO 9.8.5 Végétaux non ciblés – plantes vasculaires aquatiques (*Lemna gibba*)

Références

DACO = code de données (CODO)

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA : 1564292

Référence : Technical Chemistry for KRB-DCE-1. Kerb 50-W Active Ingredient Specifications, Analysis of Kerb Wet Cake, Test Method 1-4, 2-5, and 203-2., DACO: 2.99.

Numéro de document de l'ARLA : 1564367

Référence : Technical Chemistry file KRB-DCE-1., DACO: 2.1, 2.10, 2.11.1, 2.12.2, 2.13.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9.

Numéro de document de l'ARLA : 1564287

Référence : Technical Chemistry for KRB-DCE-1. Response to Outstanding Product Chemistry Requirements, Appearance Samples, Propyzamide (Pure) Spectral Data, Aqueous Solubility Conducted in Germany, Solubility in Organic Solvents., DACO: 2.14.

Numéro de document de l'ARLA : 1564275

Référence : 1994, Technical Chemistry for KRB-DCE-1. Submitted for the purpose of verifying the change in the production site of Kerb.