



PRD2009-11

Projet de décision d'homologation

Bifénazate

(also available in English)

Le 10 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 : 8347

ISBN : 978-1-100-92147-1 (978-1-100-92148-8)
Numéro de catalogue : H113-9/2009-11F (H113-9/2009-11F-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

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation pour le bifénazate	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?.....	1
Qu'est-ce que le bifénazate?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur.....	5
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique	9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	9
3.1 Sommaire toxicologique	9
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence	9
3.3 Détermination de la dose journalière admissible.....	9
3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel	9
3.4.1 Critères d'effet toxicologique	9
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes.....	10
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.....	14
4.0 Effets sur l'environnement.....	14
5.0 Valeur.....	14
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires	14
7.0 Sommaire	14
7.1 Santé et sécurité humaines	14
7.2 Risques pour l'environnement	15
7.3 Valeur	15
8.0 Projet de décision d'homologation	15
Liste des abréviations.....	17
Annexe I Tableaux et figures.....	19
Tableau 1 Exposition et marge d'exposition pour les travailleurs procédant à des tâches sur des vignes et des pommiers après l'application d'Acramite 50 WS.....	19
Tableau 2 Exposition et marge d'exposition pour les travailleurs procédant à des tâches touchant des plantes ornementales dans les serres, les ombrières et les aménagements paysagers intérieurs après l'application de Floramite SC.....	20
Références.....	21

Aperçu

Projet de décision d'homologation pour le bifénazate

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, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du bifénazate de qualité technique (numéro d'homologation 27923) ainsi que d'Acramite 50 WS (numéro d'homologation 27925) et de Floramite SC (numéro d'homologation 27924). Acramite 50 WS, contenant la matière active de qualité technique bifénazate, est utilisé pour lutter contre le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel (pommes seulement) sur les pommes et les raisins, tandis que Floramite SC est utilisé pour lutter contre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis sur les plantes ornementales des serres, y compris des ombrières et des aménagements paysagers intérieurs.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le bifénazate de qualité technique ainsi qu'Acramite 50 WS et Floramite SC sont homologués de façon conditionnelle au Canada. L'examen détaillé de ces produits peut être consulté dans la note réglementaire REG2006-01, *Bifénazate*. Les demandes actuelles ont été soumises pour faire passer le bifénazate de qualité technique, Acramite 50 WS et Floramite SC d'une homologation conditionnelle à une homologation complète.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'examen des données soumises en appui aux demandes en vue de faire passer le bifénazate de qualité technique, Acramite 50 WS et Floramite SC d'une homologation conditionnelle à une homologation complète.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. Le risque pour la santé ou l'environnement est considéré acceptable¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci,

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (entre autres, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision finale quant à l'homologation du bifénazate, l'ARLA considérera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation du bifénazate, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision finale d'homologation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu.

Qu'est-ce que le bifénazate?

Le bifénazate est la matière active des préparations commerciales Acramite 50 WS et Floramite SC. Acramite 50 WS est utilisé pour lutter contre le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel (pommes seulement) sur les pommes et les raisins, tandis que Floramite SC est utilisé pour lutter contre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis sur les plantes ornementales des serres, y compris des ombrières et des aménagements paysagers intérieurs.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du bifénazate peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le bifénazate nuise à la santé si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les expositions potentielles au bifénazate peuvent être attribuables à l'alimentation (nourriture ou eau) ou à la manipulation et à l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs clés sont pris en considération, soit la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé pouvant résulter de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique donné et précisent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé observés chez les animaux surviennent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés quand des produits à base de bifénazate sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

La matière active bifénazate de qualité technique a causé des réactions allergiques cutanées chez des animaux. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant potentiel de la peau » doit être indiqué sur l'étiquette de la matière active de qualité technique.

Le bifénazate n'a pas causé de cancer chez les animaux et il ne s'est pas révélé génotoxique. De plus, on n'a noté aucune indication à l'effet que le bifénazate causait des lésions au système nerveux, et aucun effet n'a été observé sur la reproduction. Quand le bifénazate a été administré chez des animaux en gestation, aucun effet sur le développement du fœtus n'a été observé à des doses toxiques pour la mère, ce qui indique que le fœtus n'était pas plus sensible au bifénazate que l'animal adulte. Les principaux effets pour la santé observés chez des animaux soumis à des doses quotidiennes de bifénazate pendant de longues périodes étaient des effets touchant la formation de cellules sanguines et le développement. Les autres effets observés touchaient notamment le foie, les reins, la glande surrénale et la glande mammaire. Grâce à l'évaluation des risques, on peut protéger la population humaine contre ces effets en veillant à ce que le degré d'exposition soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits dans les essais sur les animaux. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (nourriture et eau) ont révélé que la population générale et les nourrissons, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de bifénazate par rapport au poids corporel, pourraient être exposés à une dose inférieure à 26 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose le bifénazate n'est pas préoccupant pour aucune sous-population. Le bifénazate n'est pas cancérogène; par conséquent, une évaluation du risque alimentaire n'est pas requise.

Les études sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, il est peu probable qu'une dose unique de bifénazate provoque des effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* 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 *Loi sur les aliments et drogues*, les LMR pour les pesticides sont fixées par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les études sur les résidus menées au Canada et aux États-Unis avec le bifénazate sur des pommes, des raisins, des concombres de serre, des poivrons de serre, des tomates de serre et des fraises étaient acceptables. Les LMR de cette matière active peuvent être consultées dans l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels associés à la manipulation d'Acramite 50 WS et de Floramite SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Acramite 50 WS et Floramite SC sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Des contacts directs avec la peau peuvent survenir chez les travailleurs qui procèdent au mélange, au chargement ou à l'application d'Acramite 50 WS ou de Floramite SC et chez les travailleurs qui entrent dans des champs, des serres, des ombrières et des aménagements paysagers intérieurs fraîchement traités. Par conséquent, durant le mélange, le chargement ou l'application d'Acramite 50 WS ou de Floramite SC, ainsi que durant les activités de nettoyage et de réparation, les

travailleurs doivent porter des gants résistant aux produits chimiques, un vêtement à manches longues et un pantalon long ainsi que des souliers et des chaussettes.

À la lumière de l'évaluation des nouvelles données, le risque pour les travailleurs a été réévalué pour toutes les utilisations actuellement indiquées sur les étiquettes d'Acramite 50 WS et de Floramite SC. Les mesures de protection individuelle inscrites sur les étiquettes ont été mises à jour en conséquence. En tenant compte de ces mises à jour des exigences de l'étiquette, le risque pour les travailleurs manipulant des produits ou exposés à des endroits fraîchement traités avec Acramite 50 WS ou Floramite SC n'est pas préoccupant.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

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

Le bifénazate et ses produits de transformation sont rapidement transformés dans l'environnement et ne sont pas persistants. Ils ont un faible potentiel de rémanence. Ils présentent également un faible potentiel de lixiviation et de contamination de l'eau souterraine. Le bifénazate est modérément toxique pour les abeilles, et l'utilisation d'Acramite 50 WS représentera un risque pour les arthropodes prédateurs et parasitiques ainsi que pour les mammifères par voie alimentaire et sur le plan de la reproduction. Le bifénazate est hautement toxique pour les invertébrés dulcicoles et marins, et l'utilisation d'Acramite 50 WS peut représenter un risque pour ces organismes. Floramite SC posera un risque pour les organismes aquatiques si les effluents des serres sont rejetés dans des systèmes aquatiques. Ces risques ont été atténués par l'ajout d'énoncés sur l'étiquette à propos du danger environnemental.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du bifénazate?

Acramite 50 WS est utilisé pour lutter contre le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel (pommes seulement) sur les pommes et les raisins, tandis que Floramite SC est utilisé pour lutter contre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis sur les plantes ornementales des serres, y compris des ombrières et des aménagements paysagers intérieurs.

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.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur les étiquettes d'Acramite 50 WS et de Floramite SC pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation sont les suivantes :

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Durant le mélange, le chargement ou l'application d'Acramite 50 WS ou de Floramite SC, ainsi que durant les activités de nettoyage et de réparation, les travailleurs doivent porter des gants résistant aux produits chimiques, un vêtement à manches longues et un pantalon long ainsi que des souliers et des chaussettes.

Après l'application d'Acramite 50 WS, les travailleurs ne doivent pas entrer dans les champs traités :

- pendant cinq jours après l'application pour le bouturage et l'incision annulaire des plants de vigne;
- pendant un jour après l'application pour la récolte manuelle, le palissage, l'émondage, la conduite, l'effeuillage et l'éclaircissage manuel des plants de vignes;
- pendant 12 heures après l'application pour toute autre activité.

Les travailleurs ne doivent pas entrer dans les champs traités moins de 12 heures après l'application de Floramite SC.

Environnement

Les énoncés suivants doivent apparaître sur les étiquettes de manière à réduire au minimum le risque potentiel pour les organismes terrestres et aquatiques découlant de l'emploi de Floramite SC et d'Acramite 50 WS :

Floramite SC

- Un énoncé est requis pour atténuer le risque pour les organismes aquatiques en raison de l'évacuation des eaux.

Acramite 50 WS

- Des énoncés de mise en garde sont requis afin d'atténuer les risques pour les arthropodes utiles ou parasites et pour les organismes aquatiques;

- Des zones tampons de deux ou trois mètres sont requises, en fonction de la méthode d'application et du site d'utilisation.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision finale quant à l'homologation du bifénazate, l'ARLA considérera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications. Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Autres renseignements

Quand l'ARLA rendra sa décision concernant l'homologation du bifénazate, elle publiera une décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai sur lesquelles se fonde la décision d'homologation (telles que rapportées dans ce document), à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Bifénazate

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Veillez consulter la note réglementaire REG2006-01 pour obtenir une évaluation détaillée des propriétés chimiques du bifénazate et des préparations commerciales Acramite 50 WS et Floramite SC.

2.0 Méthodes d'analyse

Veillez consulter la note réglementaire REG2006-01 pour obtenir une évaluation détaillée des méthodes d'analyse du bifénazate et des préparations commerciales Acramite 50 WS et Floramite SC.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Veillez consulter la note réglementaire REG2006-01 pour obtenir une évaluation toxicologique détaillée du bifénazate de qualité technique, d'Acramite 50 WS et de Floramite SC.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Veillez consulter la note réglementaire REG2006-01 pour obtenir la détermination de la dose aiguë de référence du bifénazate de qualité technique, d'Acramite 50 WS et de Floramite SC.

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Veillez consulter la note réglementaire REG2006-01 pour obtenir la détermination de la dose journalière admissible du bifénazate de qualité technique, d'Acramite 50 WS et de Floramite SC.

3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Veillez consulter la note réglementaire REG2006-01 pour obtenir les critères d'effet toxicologique du bifénazate.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Une valeur d'absorption cutanée a été déterminée et est décrite dans la note réglementaire REG2006-01.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Une exposition par voie cutanée et par inhalation est possible pour les travailleurs procédant au mélange, au chargement et à l'application d'Acramite 50 WS ou de Floramite SC. Les travailleurs entrant dans les sites traités sont potentiellement exposés principalement par la voie cutanée. Tous les scénarios d'exposition prévus sont considérés comme étant de durée courte à intermédiaire.

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des risques connexes

Chez les travailleurs, le risque d'exposition par voie cutanée ou par inhalation durant le mélange, le chargement et l'application d'Acramite 50 WS ou de Floramite SC a été évalué dans la note réglementaire REG2006-01 et il ne s'est pas révélé préoccupant si les travailleurs suivent le mode d'emploi de l'étiquette.

3.4.2.2 Exposition après traitement et risques connexes

La pression de vapeur du bifénazate est très faible ($< 1,33 \times 10^{-7}$ kPa) et, par conséquent, on considère qu'il n'est pas volatil, à l'intérieur comme à l'extérieur. En raison de la faible pression de vapeur du bifénazate, on prévoit que l'exposition par inhalation après l'application sera non significative par rapport à l'exposition cutanée. Par conséquent, seule l'exposition par voie cutanée après l'application a été quantifiée.

De nouvelles données ont été présentées pour estimer l'exposition et le risque après l'application. Ainsi, de nouvelles évaluations du risque après l'application ont été réalisées pour Acramite 50 WS et Floramite SC.

Acramite 50 WS

Acramite 50 WS est appliqué une fois par saison au moyen d'un équipement pneumatique. Le produit sera appliqué à une dose maximale de 3 sachets/0,8 ha (0,421 kg m.a./ha).

Dans le cas des cultures de raisin, toute une gamme d'activités suivent l'application, selon le stade de croissance. L'écimage-rognage, l'incision annulaire, la récolte manuelle, le palissage, l'émondage, la conduite, l'effeuillage et l'éclaircissage manuel sont généralement établis comme des activités fréquentes nécessitant un niveau élevé de contact avec les feuilles. Cependant, au Canada, l'écimage-rognage et l'incision annulaire ne sont pas des activités fréquentes. L'écimage-rognage, qui est effectué uniquement sur les raisins de table rouges, consiste à couper les rameaux verts qui pendent des grappes de raisins. L'écimage-rognage n'est pas considéré

comme une activité nécessitant un retour au champ pour la viticulture au Canada, car les raisins de table représentent une très petite partie de l'industrie viticole au Canada. L'incision annulaire consiste à enlever un anneau d'écorce autour du tronc, de la tige ou du sarment sous la grappe visée par l'opération. L'incision annulaire est effectuée une fois par année pendant une période de deux semaines. On considère que les travailleurs qui reviennent sur les sites traités sont à l'œuvre huit heures par jour. On s'attend à ce que l'exposition soit quotidienne, de durée courte à intermédiaire.

En ce qui concerne les vergers de pommiers, un certain nombre d'activités exigent que les travailleurs retournent sur les lieux du traitement à différents stades de la culture des pommes. L'éclaircissage manuel, la taille et la récolte sont des activités fréquentes qui nécessitent un degré élevé de contact avec les feuilles. D'autres activités comme l'inspection, le désherbage et l'irrigation sont moins fréquentes et entraînent moins de contact. On considère que les travailleurs qui reviennent sur les sites traités sont à l'œuvre huit heures par jour. On s'attend à ce que l'exposition soit quotidienne, de durée courte à intermédiaire.

Pour estimer l'exposition aux résidus de bifénazate durant les activités suivant l'application, les données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) ont été utilisées. L'exposition liée à des activités touchant les raisins après un traitement a été estimée à l'aide de l'étude sur les RFFA chez les raisins décrite dans la note réglementaire REG2006-01. Pour estimer l'exposition liée à des activités touchant les pommes après un traitement, les données d'une nouvelle étude sur les RFFA chez les pommes ont été utilisées.

Une étude sur les RFFA a été présentée pour estimer les résidus de ce type et leur dissipation sur le feuillage des pommiers après l'application d'Acramite 50 WS à deux sites d'essai de l'État de New York et de l'État de Washington. Une application de 560 g de bifénazate/ha a été effectuée sur des arbres ($5,6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$; la dose canadienne est de $4,26 \mu\text{g}/\text{cm}^2$). Les résidus à faible adhérence ont été surveillés avant l'application, juste après l'application (de 3 à 9 heures après l'application) et 1, 2, 4, 7, 10, 21, 28 et 35 jours après l'application. Pour les deux études, la valeur moyenne de résidus la plus élevée était de $1,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (25 % de la dose appliquée), cette valeur étant observée juste après l'application au site d'essai de l'État de New York. Les taux de dissipation ont été modélisés à l'aide de la cinétique de premier ordre, ce qui a permis d'obtenir de faibles valeurs du R^2 (0,59 et 0,56 pour les sites de l'État de New York et de l'État de Washington, respectivement).

La méthode d'application, la fréquence, le moment des relevés et le profil d'emploi de l'étude étaient pertinents compte tenu du profil d'emploi homologué au Canada. La dose d'application dans l'étude était supérieure à la dose homologuée au Canada, ce qui permet d'obtenir des estimations conservatrices des valeurs de RFFA attendues. Cette étude a été considérée représentative des régions de culture du Canada puisque l'analyse climatique et l'application de la réglementation indiquent que les régions de l'Est et de l'Ouest des États-Unis, où les études sur les RFFA ont été menées, sont limitrophes ou à l'intérieur des régions correspondantes du Canada. Ainsi, les études doivent être considérées comme étant une représentation raisonnable des plus importantes régions de culture de la pomme au Canada et aux États-Unis.

L'étude présentait d'importantes limites rendant certaines données inutilisables. En effet, les récupérations en laboratoire et au champ ainsi que la stabilité à l'entreposage étaient faibles. En outre, des chutes de pluie sont survenues dans les deux sites une journée après le traitement. En raison des limites de l'étude, les données sur la dissipation n'ont pas été utilisées pour l'évaluation des risques. On a plutôt utilisé un taux de dissipation par défaut de 10 % par jour. Cependant, les données de cette étude, malgré ses limites, indiquaient que la valeur maximale des RFFA était supérieure à la valeur par défaut de 20 % de la dose d'application. Par conséquent, la valeur maximale des RFFA observée dans cette étude (25 % de la dose d'application) était considérée comme étant appropriée.

Pour estimer l'exposition potentielle des travailleurs revenant sur les sites traités, on a couplé les valeurs de RFFA avec les coefficients de transferts (CT) applicables à des activités spécifiques. Les estimations de l'exposition ont été comparées à la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 80 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de 21 jours sur la toxicité cutanée chez des rats afin de calculer la marge d'exposition (ME) pour chaque activité après le traitement. La ME ciblée pour les expositions à court et à moyen terme est de 100. Des ME inadéquates ont été obtenues pour certaines activités réalisées immédiatement après l'application. Les ME pour les utilisations actuellement indiquées sur l'étiquette d'Acramite 50 WS sont considérées acceptables avec des changements quant au délai de sécurité après traitement. L'exposition quotidienne aux résidus de bifénazate provenant d'Acramite 50 WS et les ME pour les travailleurs qui reviennent sur les sites traités sont résumées à l'annexe I. Le tableau 3.4.2.2.1 présente les nouveaux délais de sécurité après traitement pour Acramite 50 WS.

Tableau 3.4.2.2.1 Délai de sécurité après le traitement pour Acramite 50 WS

Culture	Activité au retour au champ	Délai de sécurité
Raisins	Écimage-rognage/incision annulaire	5 jours
	Récolte manuelle, palissage, émondage, conduite, effeuillage et éclaircissage manuel	1 jour
	Autres activités	12 heures
Pommes	Toutes les activités	12 heures

Floramite SC

Floramite SC est destiné à être appliqué une fois par cycle de culture sur tous les types de plantes ornementales d'intérieur dans les serres, les ombrières et les aménagements paysagers intérieurs. Floramite SC doit être dilué à raison de 133 ml/400 L d'eau et être appliqué en pulvérisation foliaire à une quantité pouvant aller jusqu'à 2 000 L/ha. La culture des plantes ornementales en général, et des fleurs coupées en particulier, nécessite après le traitement diverses opérations associées à un fort potentiel d'exposition. Ces tâches comprennent la taille, le pincage, l'éclaircissage et la récolte manuelle. La production de fleurs coupées exige également la mise en gerbes. On présume que les travailleurs qui reviennent sur les sites traités sont à l'œuvre huit heures par jour, six ou sept jours par semaine. Le nombre d'heures de travail sur les sites traités et le type de plantes visé varient au cours d'une journée ainsi que d'une journée à l'autre, et les activités qui se déroulent après le traitement dépendent en grande partie du stade de croissance. La durée de l'exposition varie d'intermédiaire à longue (c'est-à-dire 5 à 12 mois par année).

L'exposition peut être intermittente ou continue (autrement dit, chaque jour); elle se fait principalement par voie cutanée.

Pour estimer l'exposition aux résidus de bifénazate durant les activités après l'application et touchant des plantes ornementales d'intérieur, les données provenant d'une étude présentée sur les RFFA menée chez des spathiphyllum ont été utilisées pour estimer les RFFA et leur dissipation. Deux parcelles expérimentales, une traitée et une non traitée, ont été établies dans des serres séparées. La parcelle expérimentale traitée a été soumise à trois traitements à 28 jours d'intervalle à une dose de 305 g de bifénazate/ha. Les taux de RFFA ont été surveillés avant et après chaque traitement le jour de l'application (12 heures après l'application) et aux jours 1, 3, 7, 14 et 21. Les jours 28 et 35 après la troisième application ont également fait l'objet d'une surveillance. La valeur moyenne de résidus la plus élevée était de 0,144 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (4,7 % de la dose d'application), cette valeur étant observée un jour après la première application.

Le produit analysé dans l'étude des RFFA (une poudre mouillable) était différent de Floramite SC; cependant, la méthode d'application, la dose d'application et le moment des relevés étaient semblables ou supérieurs à ceux proposés. La valeur moyenne maximale de RFFA (0,144 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$) était considérée comme une estimation acceptable des résidus à faible adhérence associés à l'emploi proposé du bifénazate sur des plantes ornementales dans les serres canadiennes.

Pour estimer l'exposition potentielle des travailleurs revenant dans les serres traitées, la valeur réelle de RFFA provenant de l'étude a été couplée avec les coefficients de transfert pour les plantes ornementales et les fleurs coupées. Les estimations du risque ont été calculées à l'aide de la DSENO de 80 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de 21 jours sur la toxicité cutanée chez des rats afin de calculer la ME pour chaque activité après le traitement. Puisque l'on s'attend à ce que l'exposition soit de durée intermédiaire à longue, la ME ciblée est de 300. L'exposition quotidienne aux résidus de bifénazate provenant de Floramite SC et les ME pour les travailleurs qui reviennent dans les serres traitées sont résumées à l'annexe I.

Les ME pour les travailleurs qui reviennent dans les serres traitées pour effectuer des tâches sur les plantes ornementales de serres sont acceptables.

On n'a toutefois pas quantifié le risque pour les travailleurs qui reviennent sur des sites traités pour effectuer des tâches sur des plantes d'intérieur. Cependant, puisque l'on prévoit que les activités après le traitement touchant des plantes d'intérieur devraient entraîner moins de 8 heures/jour de contact avec les feuilles, l'exposition quotidienne des travailleurs manipulant des plantes d'intérieur traitées devrait être moindre que l'exposition observée dans les serres. Un délai de sécurité après traitement de 12 heures est considéré comme adéquat pour les activités après le traitement touchant des plantes ornementales dans les serres, les ombrières et les aménagements paysagers intérieurs.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Veillez consulter la note réglementaire REG2006-01 pour obtenir une évaluation détaillée de l'exposition aux résidus dans les aliments du bifénazate de qualité technique, d'Acramite 50 WS et de Floramite SC.

4.0 Effets sur l'environnement

Veillez consulter la note réglementaire REG2006-01 pour obtenir un examen détaillé de l'évaluation environnementale du bifénazate et des préparations commerciales Acramite 50 WS et Floramite SC.

5.0 Valeur

Veillez consulter la note réglementaire REG2006-01 pour obtenir une évaluation détaillée de la valeur et de l'efficacité du bifénazate.

Acramite 50 WS est utilisé pour lutter contre le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel (pommes seulement) sur les pommes et les raisins, tandis que Floramite SC est utilisé pour lutter contre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis sur les plantes ornementales des serres, y compris des ombrières et des aménagements paysagers intérieurs.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

Veillez consulter la note réglementaire REG2006-01 pour obtenir de l'information détaillée sur les considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires pour le bifénazate de qualité technique, Acramite 50 WS et Floramite SC.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

La nature des résidus chez les végétaux et les animaux est bien comprise. Les résidus définis dans les matrices végétales sont le bifénazate et le métabolite D3598. Les résidus définis dans les matrices animales sont le bifénazate et les métabolites D3598, A1530 et A1530-sulfate. Les emplois proposés pour le bifénazate et les préparations commerciales associées Floramite SC et Acramite 50 WS ne représentent pas un risque alimentaire chronique inacceptable (nourriture et eau potable) pour l'un ou l'autre des segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Une quantité suffisante de données sur les résidus dans les cultures a été passée en revue, et aucune nouvelle LMR n'est requise.

Des contacts directs avec la peau peuvent survenir chez les travailleurs qui procèdent au mélange, au chargement ou à l'application d'Acramite 50 WS ou de Floramite SC et chez les travailleurs qui entrent dans des champs, des serres, des ombrières et des aménagements paysagers intérieurs fraîchement traités. Par conséquent, durant le mélange, le chargement ou l'application d'Acramite 50 WS ou de Floramite SC, ainsi que durant les activités de nettoyage et de réparation, les travailleurs doivent porter des gants résistant aux produits chimiques, un vêtement à manches longues et un pantalon long ainsi que des souliers et des chaussettes.

À la lumière de l'évaluation des nouvelles données, le risque pour les travailleurs a été réévalué pour toutes les utilisations actuellement indiquées sur les étiquettes d'Acramite 50 WS et de Floramite SC. Les mesures de protection individuelle inscrites sur les étiquettes ont été mises à jour en conséquence. En considérant ces mises à jour des exigences de l'étiquette, les risques pour les travailleurs manipulant des produits ou exposés à des endroits fraîchement traités avec Acramite 50 WS ou Floramite SC ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

7.2 Risques pour l'environnement

Pour obtenir un résumé de l'évaluation des risques pour l'environnement, veuillez consulter la note réglementaire REG2006-01.

7.3 Valeur

Le bifénazate est la matière active de deux préparations commerciales, Acramite 50 WS et Floramite SC. Acramite 50 WS peut être utilisé pour lutter contre certains acariens sur les pommes et les raisins, tandis que Floramite SC permet de lutter contre certains acariens sur les plantes ornementales des serres, y compris des ombrières et des aménagements paysagers intérieurs.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du bifénazate de qualité technique (numéro d'homologation 27923) ainsi que d'Acramite 50 WS (numéro d'homologation 27925) et de Floramite SC (numéro d'homologation 27924). Acramite 50 WS, contenant la matière active de qualité technique bifénazate, est utilisé pour lutter contre le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel (pommes seulement) sur les pommes et les raisins, tandis que Floramite SC est utilisé pour lutter contre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis sur les plantes ornementales des serres, y compris des ombrières et des aménagements paysagers intérieurs.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
cm	centimètre
CT	coefficient de transfert
DSENO	dose sans effet nocif observé
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
kPa	kilopascal
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
p.c.	poids corporel
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Exposition et marge d'exposition pour les travailleurs procédant à des tâches sur des vignes et des pommiers après l'application d'Acramite 50 WS

Activité au retour au champ	CT (cm ² /h) ^a	RFFA (µg/cm ²) ^b	Jours après le traitement	Exposition (mg/kg p.c./j) ^c	ME ^{d,e}
Vignes (raisin à jus, à vin, de table)					
Écimage-rognage/incision annulaire	19 300*	0,894	0	1,972	41
		0,762	1	1,681	48
		0,698	2	1,540	52
		0,479	3	1,057	76
		0,284	5	0,627	128
Récolte manuelle, palissage, émondage, conduite, effeuillage et éclaircissage manuel	8 500*	0,894	0	0,868	92
		0,762	1	0,740	108
Irrigation manuelle	1 100	0,894	0	0,112	712
Inspection et désherbage manuel	700	0,894	0	0,072	1 119
Pommiers					
Éclaircissage à la main	3 000	1,065	0	0,365	219
Récolte manuelle	1 500	1,065	0	0,183	438
Irrigation manuelle	1 100	1,065	0	0,134	598
Taille manuel, dépistage, pincement, palissage, conduite	500	1,065	0	0,061	1 315
Désherbage manuel, étayage, contrôle des animaux	100	1,065	0	0,012	6 573

^a Coefficients de transfert, d'après les données de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF). Le demandeur, Chemtura Canada Co., est membre de l'ARTF. Remarque : certains des coefficients de transfert pour les raisins (indiqués par un astérisque) ont changé depuis l'évaluation initiale des risques de la note réglementaire REG2006-01.

^b Résidus foliaires à faible adhérence. **Raisins** : Les valeurs de RFFA ont été tirées directement de l'étude sur les RFFA chez les raisins. Les valeurs de RFFA n'ont pas été ajustées en fonction de la dose d'application. **Pommes** : D'après l'étude sur les RFFA chez les pommes, une valeur de RFFA de 25 % de la dose d'application a été utilisée; cependant, puisque les données sur l'étude de dissipation ont été jugées inutilisables, une valeur de dissipation par défaut de 10 % par jour a été utilisée.

^c Les estimations de l'exposition ont été calculées à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{valeur de RFFA } (\mu\text{g/cm}^2) \times \text{coefficient de transfert (cm}^2/\text{h)} \times \text{heures travaillées (h/j)} \times \text{facteur de conversion (1 mg/1 000 } \mu\text{g)}}{\text{poids corporel (kg)}}$$

Les calculs ont été établis en considérant une journée de travail de huit heures et un poids corporel de 70 kg. Une valeur d'absorption cutanée de 35 % a été établie pour le bifénazate; cependant, aucun ajustement des données d'exposition pour l'absorption cutanée n'est requis puisque la DSENO est basée sur une étude de toxicité cutanée.

^d La ME est basée sur une DSENO de 80 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de 21 jours sur la toxicité cutanée chez des rats.

^e La ME ciblée pour les exposition à court et à moyen terme est de 100.

Tableau 2 Exposition et marge d'exposition pour les travailleurs procédant à des tâches touchant des plantes ornementales dans les serres, les ombrières et les aménagements paysagers intérieurs après l'application de Floramite SC

Activité au retour au champ	Coefficient de transfert (cm ² /h) ^a	Dose quotidienne ^{b,c} (mg/kg p.c./j)	ME ^d
Fleurs coupées - toute activité	4 000*	0,0658	1 220
Plantes en pot - toute activité	400*	0,00658	12 200

^a Coefficients de transfert, d'après les données de l'ARTF. Le demandeur, Chemtura Canada Co., est membre de l'ARTF. Les coefficients de transfert pour les plantes ornementales ont changé depuis l'évaluation initiale des risques de la note réglementaire REG2006-01.

^b La valeur des RFFA était basée sur la valeur moyenne maximale de RFFA provenant de l'étude sur les RFFA dans les serres (0,144 µg/cm²).

^c Les estimations de l'exposition ont été calculées à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{valeur de RFFA } (\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times \text{coefficient de transfert } (\text{cm}^2/\text{h}) \times \text{heures travaillées } (\text{h}/\text{j}) \times \text{facteur de conversion } (1 \text{ mg}/1\,000 \mu\text{g})}{\text{poids corporel } (\text{kg})}$$

Les calculs ont été établis en considérant une journée de travail de huit heures et un poids corporel de 70 kg. Une valeur d'absorption cutanée de 35 % a été établie pour le bifénazate; cependant, aucun ajustement des données d'exposition pour l'absorption cutanée n'est requis puisque la DSENO est basée sur une étude de toxicité cutanée.

^d La ME est basée sur une DSENO de 80 mg/kg p.c./jour provenant de l'étude de 21 jours sur la toxicité cutanée chez des rats; la ME ciblée pour les expositions à long terme est de 300.

Références

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

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1117381

Référence : 2005, Acramite (UCC-D2341) 50WS on Apples: Dislodgeable Foliar Residue Study, RGC-99-R03; DNJ-99-110, DACO: 5.9

Numéro de document de l'ARLA : 1117382

Référence : 1999, Floramite 50WP on Staphiphyllum: Dislodgeable Foliar Residue Study, 98-150, MRID: 44859701,45052329, DACO: 5.9

Numéro de document de l'ARLA : 1294460

Référence : 2006, Clarifications for Dislodgeable Foliar Residue Study of Floramite 50WP on Spathiphyllum, DACO: 5.9

Numéro de document de l'ARLA : 1294466

Référence : 2006, Clarification for Dislodgeable Foliar Residue Study of Acramite 50WS on Apples, DACO: 5.9