



RD2009-17

Décision d'homologation

Bifénazate

(also available in English)

Le 23 décembre 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 : 091201

ISBN : 978-1-100-93254-5 (978-1-100-93255-2)

Numéro de catalogue : H113-25/2009-17F (H113-25/2009-17F-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.

Décision d'homologation concernant 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, accorde 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, les produits ont une valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

On a proposé la conversion de l'homologation conditionnelle de ces produits en homologation complète dans un document de consultation¹, le projet de décision d'homologation PRD2009-11, *Bifénazate*. Un examen détaillé des produits est présenté dans la note réglementaire REG2006-01, *Bifénazate*, et le PRD2009-11. Le présent document de décision² décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le bifénazate et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2009-11. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2009-11.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2009-11, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

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 acceptable³ 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, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient

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*.

³ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

une valeur⁴ 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 vulnérables 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 la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

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.

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 du pesticide.

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).

⁴ « 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. »

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 contenant du bifénazate sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette respective. La matière active bifénazate de qualité technique a causé des réactions allergiques cutanées chez des animaux. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » 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 le plan de la reproduction. Quand du 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 vulnérable au bifénazate que l'animal adulte. Les principaux effets sur la santé observés chez des animaux soumis à des doses quotidiennes de bifénazate pendant de longues périodes étaient des effets touchant la formation et le développement de cellules sanguines. 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 cancérigène; 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 PRD2009-11.

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 leur étiquette respective, 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 chaussures et des chaussettes.

À la lumière de l'évaluation des nouvelles données, le risque pour les travailleurs retournant dans un site traité 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 leur étiquette ont été mises à jour en conséquence. En tenant compte de ces mises à jour, 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 et poissons 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 chaussures 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 mises 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.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

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