



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie A, sous-catégorie 1.1

N° de la demande : 2011-5354 2011-5355
Produit : R-51024 Nalco 60620
Demande : Nouvelle matière active – homologation au Canada
N° d'homologation : 31167 31168
Matière active : Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)
N° de document de l'ARLA : 2505758

1.0 Objet de la demande

Cette demande vise l'homologation du produit technique R-51024, qui contient de l'ammoniac comme matière active de qualité technique, et la préparation commerciale Nalco 60620, en tant que myxobactéricides destinés à la lutte contre les bactéries et les moisissures dans les eaux de procédés industriels associées à la fabrication de produits de papier et de carton.

2.0 Propriétés chimiques

Matière active Sulfate d'ammonium

Fonction Myxobactéricide

Nom chimique

1. **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)** Sulfate diammoniacal

2. **Chemical Abstracts Service (CAS)** Sulfate d'ammonium

Numéro CAS 7783-20-2

Formule moléculaire $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$

Poids moléculaire 132,13

Formule développée $\begin{array}{c} \text{O} \quad \text{O}^- \quad \text{NH}_4^+ \\ \diagdown \quad \diagup \\ \text{S} \\ \diagup \quad \diagdown \\ \text{O}^- \quad \text{O} \quad \text{NH}_4^+ \end{array}$

Pureté de la matière active 25,8 % ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)

Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit technique : R-51024 (sulfate d'ammonium de qualité technique)

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Solide blanc
Odeur	Ammoniacale
Plage de fusion	La décomposition commence entre 150-280 °C et est complète à 336-357 °C
Point ou plage d'ébullition	S.O.
Masse volumique	1,77 g/cm ³
Pression de vapeur	4,053 × 10 ⁻⁷ Pa (pression partielle d'ammoniac au-dessus du sulfate d'ammonium solide à 25 °C)
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Aucune absorbance significative à une longueur d'onde > 300 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	764 g/L
Solubilité dans les solvants organiques	Insoluble dans l'éthanol; ne devrait pas être soluble dans la plupart des solvants organiques. La solubilité augmente dans les solvants très polaires tels que le glycol.
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau (K _{oe})	log K _{oe} = -5,1
Constante de dissociation (pK _a)	9,21 ion ammonium (base conjuguée : NH ₃) -3 acide sulfurique (base conjuguée : HSO ₄ ⁻) 1,92 hydrogénosulfate (base conjuguée : SO ₄ ²⁻)
Stabilité (température, métaux)	Le produit commence à se décomposer entre 150-280 °C. Aucun signe de corrosion ni d'autres transformations observé sur l'acier inoxydable après 12 mois de contact à température ambiante.

Préparation commerciale : NALCO 60620

Propriété	Résultats
Couleur	Devrait être incolore
Odeur	Devrait avoir une légère odeur d'ammoniac
État physique	Liquide
Type de préparation	Solution
Teneur garantie	5,2 % ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)
Description du contenant	Bac (PTFE, polytétrafluoroéthylène, plastique) : 1 000 L ou 1 103 kg Conteneur en vrac (métal) : poids maximal 18 764 kg ou 20 640 kg

Masse volumique	1,1 g/mL à 22,8 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,52
Pouvoir oxydant ou réducteur	Ne pas mettre en contact avec des bases ou des substances alcalinisantes, des nitrites ou des substances alcalines.
Stabilité à l'entreposage	Le produit reste stable pendant un an lorsqu'il est entreposé à température ambiante dans son emballage d'origine en plastique (polypropylène) ou en acier inoxydable.
Caractéristiques de corrosion	Le produit ne corrode pas les matériaux d'emballage.
Explosibilité	Ce produit n'a pas de potentiel explosif.

Mode d'emploi

On prévoit d'utiliser ce produit comme myxobactéricide pour la lutte contre les bactéries et les moisissures dans les eaux de procédés industriels utilisées lors de la fabrication de produits de papier et de carton qui n'entrent pas en contact avec des aliments. Nalco 60620 doit être utilisé en association avec : 1) une solution d'hypochlorite de sodium à 12,5 % pour produire des chloramines, 2) le système d'alimentation OxiPRO avec un pH > 8,5. Les produits sont mélangés pour obtenir un rapport molaire de 0,8 à 1,2 entre le sulfate d'ammonium et l'hypochlorite de sodium.

DOSE INITIALE :

Lorsque le système est visiblement contaminé, ajouter la quantité appropriée de chloramines pour obtenir entre 1 et 10 ppm de chlore total après satisfaction de la demande en oxydant. Répéter l'opération jusqu'à l'élimination des organismes. Les systèmes sérieusement contaminés doivent être nettoyés avant le traitement.

DOSE SUBSÉQUENTE :

DOSE MASSIVE

Utiliser des concentrations allant jusqu'à 10 ppm. Lorsque les colonies microbiennes sont visiblement éliminées, reprendre le traitement de manière intermittente ou continue.

DOSE INTERMITTENTE

Lorsque les colonies microbiennes sont visiblement éliminées, ajouter la quantité appropriée de chloramines au système pour obtenir entre 1 et 5 ppm de chlore total résiduel.

DOSE CONTINUE

Lorsque les colonies microbiennes sont visiblement éliminées, commencer une injection continue de chloramines de manière à maintenir une concentration résiduelle de chlore total comprise entre 1 et 5 ppm.

Mode d'action

Le sulfate d'ammonium contenu dans Nalco 60620 fournit une source d'ammoniac qui est mélangé avec de l'hypochlorite de sodium dans un dispositif de distribution. Les composés d'ammoniac et d'ammonium réagissent *in situ* avec l'hypochlorite de sodium pour former des chloramines. Le pH de la réaction est étroitement surveillé dans le dispositif afin que l'on n'obtienne que de la monochloramine, une substance qui tue les cellules en endommageant les parois cellulaires et en inhibant certaines enzymes. Les chloramines persistent plus longtemps que l'acide hypochloreux dans les eaux où la demande en oxydants est élevée. Le temps de contact avec les contaminants est donc plus long que lors de l'utilisation du chlore seul.

Méthodes d'analyse

Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le sulfate d'ammonium de qualité technique (R-51024) ont été jugées acceptables.

Méthodes d'analyse de la formulation

La méthode présentée pour l'analyse de la matière active dans la formulation a été jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

Méthodes d'analyse des résidus

La matière active et les principaux produits de transformation sont simplement de l'ammoniac ou des ions ammonium, de l'azote, des ions nitrate, des ions chlorure et des chloramines, qui peuvent être analysés grâce à des méthodes bien établies comme celles que l'on trouve dans le *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*; ces méthodes sont acceptables aux fins de l'application de la loi et n'ont pas besoin d'être validées.

3.0 Incidences sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

L'ARLA a examiné en détail les renseignements toxicologiques présentés, les motifs invoqués pour les demandes d'exemption relative à la présentation de données et les renseignements disponibles dans le domaine public concernant la matière active, l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium). Les données sont de qualité acceptable sur le plan scientifique et la base de données est suffisamment élaborée pour définir la plupart des effets toxiques pouvant découler d'une exposition due à l'utilisation à laquelle ce produit antiparasitaire est destiné. La toxicité aiguë de l'ammoniac et du sulfate d'ammonium a été bien caractérisée dans la littérature scientifique accessible au public. Les renseignements disponibles indiquent que la matière active présente une toxicité aiguë très légère par voie orale, par contact cutané et par inhalation. L'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) cause une irritation cutanée minimale et une irritation oculaire très légère, et n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané.

Selon les renseignements disponibles lors de l'évaluation de la toxicité à court terme, de la toxicité pour le développement prénatal, de la génotoxicité et de la toxicité chronique de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) et compte tenu du long historique d'emploi sécuritaire du produit comme agent de nettoyage domestique, rien ne porte à croire que l'exposition à l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) entraînera une toxicité à court ou à long terme.

3.1.1 Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour obtenir des renseignements concernant la déclaration d'un incident, veuillez consulter le site Web de l'ARLA. Une recherche et un examen des incidents survenus au Canada avec la matière active « ammoniac » (sous forme de sulfate d'ammonium) ont été effectués. En date du 7 octobre 2013, il n'y avait eu aucun incident humain déclaré pour les produits contenant de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) au Canada.

3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments

La monochloramine, le microbicide formé par la réaction du microbicide liquide Nalco 60620 avec l'hypochlorite de sodium, est utilisée dans le traitement des produits en carton destinés à des usages non alimentaires. On ne prévoit pas qu'il y aura exposition alimentaire à la monochloramine ou à toute quantité résiduelle du microbicide liquide Nalco 60620. De même, on ne prévoit aucun risque d'exposition liée à l'eau potable.

3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.3.1 Description de l'utilisation et du scénario d'exposition

Le demandeur propose d'utiliser Nalco 60620 comme produit myxobactéricide dans les systèmes de fabrication de pâtes et papiers. Nalco 60620 doit être livré dans un conteneur grande capacité en plastique ou en métal, scellé, d'une capacité variant de 1 000 à 20 000 L. On pourra raccorder ce conteneur directement au système d'alimentation OxiPRO ou en transférer le contenu dans un conteneur d'entreposage local, qui sera alors raccordé au système d'application par un technicien qualifié. Le procédé est en circuit fermé et ne devrait donc pas occasionner d'exposition des opérateurs au produit, sauf lors du raccordement du conteneur grande capacité au système d'alimentation et du débranchement d'un conteneur épuisé. Nalco 60620 doit être mélangé à 12,5 % d'hypochlorite de sodium, soit en mélangeant 1,3 L de Nalco 60620 à 1,0 L d'hypochlorite de sodium, afin d'obtenir une concentration mesurable de biocide résiduel (exprimée en chlore total) comprise entre 1 et 5 ppm. Le mélange s'effectue dans le système d'alimentation OxiPRO, la solution de monochloramine produite étant injectée directement dans l'eau de procédé utilisée dans la fabrication des pâtes et papiers. Lorsque le système est visiblement très contaminé, il peut s'avérer nécessaire d'injecter une dose massive avec des concentrations pouvant aller jusqu'à 10 ppm (en chlore total) afin de supprimer les microorganismes.

3.3.2 Évaluation du risque d'exposition professionnelle

Une exposition professionnelle à Nalco 60620 peut survenir au cours d'activités de chargement, de nettoyage ou de réparation. Pendant ces activités, le contact cutané devrait être la principale voie d'exposition, mais une exposition par inhalation est également possible. Une exposition oculaire accidentelle peut aussi survenir lors d'éclaboussures durant la manipulation du produit. L'avis figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale et concernant l'équipement de protection individuelle informe les travailleurs qu'ils doivent porter une protection oculaire (lunettes de protection étanches ou écran facial), un pantalon long, une chemise à manches longues, ainsi que des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent le produit ou entrent en contact avec des liquides de procédé traités. D'autres mises en garde et mesures d'hygiène recommandent aux travailleurs d'éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements, de ne pas respirer les vapeurs ou les brouillards de pulvérisation, de se laver soigneusement avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le produit ainsi que d'enlever tout vêtement contaminé et de le laver avant de le réutiliser. L'exposition des travailleurs à Nalco 60620 sera adéquatement réduite par le port de l'équipement de protection individuelle recommandé, par le respect des mises en garde et des mesures d'hygiène et par le fait que la préparation commerciale sera utilisée en système fermé. L'exposition professionnelle à Nalco 60620 devrait donc être minime si les travailleurs suivent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

3.3.3 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes

Comme Nalco 60620 doit être utilisé en système fermé dans les usines de fabrication des pâtes et papiers, où il ne devrait y avoir aucun non-utilisateur, aucune exposition à la préparation commerciale n'est prévue pour ces personnes.

3.3.4 Exposition post-traitement

Des travailleurs peuvent être exposés à Nalco 60620 pendant certaines activités post-traitement telles que l'assemblage et le désassemblage des chaînes de transfert. L'exposition après le traitement au Nalco 60620 devrait néanmoins être minimale si les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle requis et respectent les mises en garde et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette du produit.

4.0 Évaluation environnementale

Aux fins de la présente évaluation, l'ARLA a utilisé les renseignements concernant les chloramines inorganiques contenus dans le Rapport d'évaluation de la liste des substances d'intérêt prioritaire publié par Environnement Canada et Santé Canada.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium dans Nalco 60620) est mélangé à l'hypochlorite de sodium pour produire la monochloramine, un microbicide utilisé pour lutter contre la prolifération des bactéries et des moisissures dans les eaux de procédés industriels des usines de pâtes et papiers. La monochloramine est la substance principalement visée par la présente évaluation. D'autres substances, telles que des ions sulfates ou de l'ammoniac résiduel, qui peuvent initialement être présentes à la suite de la dissociation du produit en solution aqueuse, ne devraient pas se retrouver en quantité notable dans l'environnement. Après sa formation, la monochloramine se transforme rapidement en divers composés (autres chloramines inorganiques, chloramines organiques, ammoniac et chlore libre). Ce groupe de produits de réaction étroitement apparentés est désigné sous le nom générique de « résidus de monochloramine » et est normalement mesuré en mg de Cl_2/L . La monochloramine devrait donc être la substance d'intérêt prioritaire dans les effluents, et seuls les systèmes aquatiques devraient être exposés.

Le devenir des résidus de monochloramine rejetés dans le milieu dépend de divers processus se déroulant en phase aqueuse, comme la dilution, le mélange, l'advection, la demande chimique, la demande benthique, la photolyse, la volatilisation, l'adsorption et les réactions sédimentaires ainsi que les phénomènes de transport, de dépôt, de piégeage et de remise en suspension associés à ce compartiment. Compte tenu de tous les processus en jeu, les renseignements disponibles suggèrent que les monochloramines ont une demi-vie de 2 à 41 jours dans un milieu aqueux. Les résidus de monochloramine peuvent donc être considérés comme étant de non persistants à légèrement persistants dans les milieux aquatiques.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Lorsqu'on évalue les risques pour l'environnement, on fait appel à des données sur l'exposition environnementale et à des renseignements écotoxicologiques pour estimer les effets nocifs du produit sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations du pesticide dans divers milieux. Dans le contexte de la présente évaluation, l'eau constitue le milieu pertinent. En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer quels pesticides ou quels profils d'emploi particuliers ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés et quels groupes d'organismes pourraient être à risque. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents et à des critères d'effet traduisant une sensibilité.

Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité pour divers organismes ou groupes d'organismes, dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques en utilisant un facteur d'incertitude pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de la personne). On obtient le quotient de risque (QR) en divisant la valeur estimée de l'exposition par la valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$), et on compare ensuite ce QR avec le niveau préoccupant (NP; NP = 1 dans le cas des organismes aquatiques). Si le QR déterminé dans l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables et aucune autre caractérisation de ceux-ci n'est requise. Par contre, s'il est égal ou supérieur au NP, il faut pousser l'évaluation afin de mieux définir les risques. L'évaluation approfondie fait intervenir des scénarios d'exposition plus réalistes. S'il n'est pas possible de générer des données quantitatives pour une matière active ou un produit en particulier, une évaluation qualitative peut alors s'avérer appropriée.

L'évaluation des risques associés au produit technique R-51024 est de nature quantitative (évaluation préalable des risques) et qualitative (évaluation affinée des risques).

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Compte tenu du profil d'emploi proposé qui ne vise que les eaux de procédé industriel, l'utilisation de Nalco 60620 ne devrait pas entraîner d'exposition pour les organismes terrestres. Par conséquent, le risque d'exposition des espèces terrestres non ciblées devrait être limité.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

La toxicité des chloramines inorganiques pour les organismes aquatiques et les quotients de risque déterminés dans le cadre de l'évaluation sont présentés dans le tableau 2 de l'annexe I.

Les organismes aquatiques non ciblés peuvent être exposés à des résidus de monochloramine consécutivement à la décharge d'effluents provenant d'usines de pâtes et papiers. Ces installations peuvent se situer à proximité de plans d'eau récepteurs dulçaquicoles ou marins, et ces deux types de milieu ont été pris en considération lors de l'évaluation des risques. Compte tenu des réactions chimiques intervenant à l'intérieur du système de traitement et de la biodégradation qui a lieu au cours du traitement secondaire, la quantité de monochloramine

déversée dans l'environnement aquatique découlant de l'utilisation de Nalco 60620 devrait être inférieure à la limite de détection (pour le chlore total). La limite de détection pour le chlore total est généralement de 0,01 ou de 0,02 mg/L, selon la méthode d'analyse utilisée. De plus, selon le projet de règlement sur les effluents des systèmes d'assainissement des eaux usées publié dans la *Gazette du Canada* (DORS/2012-139 – Mise à jour du 25 août 2013), la concentration moyenne de chlore résiduel total dans les effluents rejetés dans les milieux aquatiques ne doit pas dépasser 0,02 mg de Cl₂/L dans les systèmes d'élimination des eaux usées dont le débit quotidien est supérieur ou égal à 10 m³/j. On effectue généralement une déchloration des effluents pour que la concentration en chlore total n'excède pas le plafond prescrit par le règlement. Le risque d'exposition des milieux aquatiques à la monochloramine a été évalué à partir d'une concentration prévue dans l'environnement de 0,02 mg/L pour les chloramines inorganiques, valeur considérée comme prudente et appropriée pour l'évaluation préliminaire des risques.

Même des concentrations très faibles de résidus de monochloramine peuvent s'avérer toxiques pour les organismes aquatiques. Lors de l'évaluation préliminaire des risques, le risque de toxicité pour différents groupes d'organismes aquatiques a été évalué pour une concentration de 0,02 mg/L de chloramines inorganiques dans un effluent non dilué. Les résultats indiquent qu'il existe un risque d'exposition pour les organismes aquatiques non ciblés (annexe I, tableau 2).

L'évaluation approfondie des risques a pris en considération certains facteurs tels que la dilution et la déchloration des effluents. Les chloramines inorganiques devraient être rapidement diluées et devenir indétectables (concentration < 10 µg/L) lorsque les effluents sont rapidement mélangés dans un volume suffisamment important d'eau de surface. Par contre, si la dilution des effluents est limitée ou si le courant est rapide, il se peut que le mélange ne soit toujours pas complet plusieurs kilomètres en aval de la source. Des concentrations résiduelles de monochloramine peuvent alors subsister sur une certaine distance. Pour réduire davantage les risques pour les organismes aquatiques, des énoncés indiquant que les eaux de procédés industriels devront être déchlorées (à des concentrations non décelables, inférieures à 0,01 mg/L ou à 0,02 mg/L) avant leur rejet dans l'environnement devront figurer sur les étiquettes.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données issues d'une série d'essais en laboratoire et l'historique de l'utilisation du produit ont été fournis. L'historique de l'utilisation porte sur divers paramètres tels que les concentrations de monochloramine, le potentiel d'oxydoréduction, le pH, la concentration en adénosine triphosphate, les effets sur les agents de blanchiment optique, la prolifération bactérienne et fongique sur plusieurs années (c.-à-d. sur des périodes très longues). Cette étude en laboratoire et ces données d'exploitation ont démontré l'efficacité de Nalco 60620 pour lutter contre les bactéries et les moisissures dans les usines de pâtes et papiers dans des conditions variées.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

L'ARLA considère comme acceptable l'allégation selon laquelle Nalco 60620 est efficace pour la lutte contre la prolifération des bactéries et des moisissures dans les eaux de procédé utilisées dans les usines de pâtes et papiers.

5.2 Incidences économiques

Lors de l'exploitation d'une usine de pâtes et papiers, des pertes financières peuvent découler de la prolifération de bactéries et de moisissures qui réduisent le rendement en rendant plus fréquents les ruptures du papier et les arrêts de chaîne nécessaires au nettoyage et à la maintenance de la machinerie. La contamination microbienne entraîne également une augmentation des coûts de production en raison d'une consommation accrue d'additifs et de biocides, de la réduction de la durée de vie de l'équipement et de la détérioration de la qualité du produit final.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de rechange

Il existe plus de 40 matières actives différentes ou associations de matières actives homologuées pour le traitement des liquides issus de procédés industriels (catégorie d'utilisation n° 17) des usines de pâtes et papiers (voir le tableau 3 de l'annexe I).

5.3.2 Renseignements sur l'induction réelle ou possible d'une résistance

Aucune résistance à la monochloramine n'a été signalée pour cette utilisation dans l'industrie des pâtes et papiers. Le traitement proposé ne vise pas une décontamination complète des eaux de procédé ni des systèmes industriels, et une certaine quantité de microorganismes peut subsister dans les eaux. S'il y a prolifération d'organismes qui présentent une résistance accrue au traitement et qui affectent l'efficacité du programme de traitement, on peut utiliser la dose la plus élevée autorisée, modifier le programme de traitement (p. ex. passer du mode continu au mode intermittent, varier la durée et l'intensité des traitements-chocs) ou adopter un programme de traitement de type différent en alternance (p. ex. emploi de Nalco 60620 en alternance avec un biocide ayant un mode d'action différent).

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Pendant le processus d'examen, le produit technique R-51024 et les produits de réaction, dont la monochloramine, ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03¹ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le produit technique R-51024 ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Le sulfate d'ammonium n'est pas stable dans l'eau et se dissocie rapidement en formant des ions ammonium et des ions sulfate.
- Les produits de la transformation (réactions) du produit technique R-51024 ne satisfont pas aux critères établis pour les substances de la voie 1. Les données disponibles indiquent que les monochloramines ont une demi-vie de 2 à 41 jours dans l'eau (elles sont donc « non persistantes » à « légèrement persistantes »).

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de l'examen, l'ARLA vérifie que les contaminants présents dans le produit de qualité technique, les produits de formulation et les préparations commerciales ne figurent pas sur la *Liste des formulants et contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*². Cette liste est utilisée comme stipulé dans l'Avis d'intention de l'ARLA NOI2005-01³ et se base sur les politiques et règlements existants, notamment : les directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02⁴, et le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La matière active de qualité technique, R-51024, et la préparation commerciale Nalco 60620 ne contiennent aucun des produits de formulation préoccupants pour la santé ou l'environnement inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée sur une base continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant ce type de produits et la DIR2006-02.

¹ DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

² *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-11-30) pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Arrêté modifiant cette liste dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. *Partie 1 – Formulants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, *Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 – Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

³ Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ Directive d'homologation DIR2006-02, *Programme sur les produits de formulation de l'ARLA*.

7.0 Conclusion

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, a accordé une homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation pour le produit technique R-51024, qui contient de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) comme matière active de qualité technique, et la préparation commerciale Nalco 60620, en tant que myxobactéricides destinés à la lutte contre les bactéries et les moisissures dans les eaux de procédés industriels associées à la fabrication de produits de papier et de carton.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DL ₅₀	dose létale à 50 %
EPR	évaluation préliminaire des risques
g	gramme
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
<i>K</i> _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
mg	milligramme
mL	millilitre
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
p <i>K</i> _a	constante de dissociation
ppm	parties par million
QR	quotient de risque
S.O.	sans objet
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Résumé des résultats obtenus lors des études sur la toxicité aiguë, les effets irritants, la sensibilisation et la mutagénicité du sulfate d'ammonium

ÉTUDE	ESPÈCES, SOUCHES ET DOSES	RÉSULTATS	ORGANE CIBLE, EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE
Toxicité aiguë par voie orale Exposition par gavage	Rat et souris	DL ₅₀ (rats) > 4 250 mg/kg p.c. DL ₅₀ (souris) > 2 000 mg/kg p.c. Toxicité aiguë très légère	Aucune mortalité.	2350419
Toxicité aiguë par voie cutanée	Rat et souris	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Toxicité aiguë très légère	Aucune mortalité.	2350419
Toxicité aiguë par inhalation	Rat	CL ₅₀ à 8 h > 1 000 mg/m ³ Toxicité aiguë très légère	Aucune mortalité.	2350418
Irritation oculaire Méthode de notation Draize	Lapins néo-zélandais blancs Dose : 50 mm ³ de sulfate d'ammonium pur.	Irritation très légère	Très légers œdème et rougeur de la conjonctive observés une heure après l'instillation. Rougeur très légère constatée à 24 h.	2350417
Irritation cutanée Méthode de notation Draize	Lapins néo-zélandais blancs	Irritation minime	Un contact prolongé avec la peau peut causer une irritation. Les symptômes peuvent inclure des	2350417

			rougeurs, des démangeaisons et des douleurs.	
Sensibilisation cutanée	S.O.	En se fondant sur l'utilisation de longue date du sulfate d'ammonium (engrais, produits nettoyants à usage domestique, etc.), il a été déterminé que cette substance n'est pas un sensibilisant cutané.	S.O.	S.O.

Tableau 2 Évaluation préliminaire des risques (EPR) que posent les chloramines inorganiques pour les organismes aquatiques non ciblés*

Organisme	Seuil de toxicité	Critère d'effet de l'EPR = <u>seuil de toxicité</u> facteur d'incertitude	CPE	QR
Invertébré d'eau douce <i>Ceriodaphnia dubia</i>	CL ₅₀ initiale = 0,018 mg/L	0,018/2 = 0,009 mg/L	0,02 mg/L	2,2
Invertébré marin (<i>C. dubia</i> ; critère d'effet de substitution)	CL ₅₀ initiale = 0,018 mg/L	0,018/2 = 0,009 mg/L	0,02 mg/L	2,2
Poisson d'eau douce Saumon quinnat	CL ₅₀ initiale = 0,09 mg/L	0,09/10 = 0,009 mg/L	0,02 mg/L	2,2
Poisson marin <i>Menidia menidia</i>	CL ₅₀ à 96 h = 0,04 mg/L	0,04/10 = 0,004 mg/L	0,02 mg/L	5
Algue marine <i>Porphyra yezoensis</i>	CL ₅₀ à 10 j = 0,014 mg/L	0,014/2 = 0,007 mg/L	0,02 mg/L	2,9

CPE = concentrations prévues dans l'environnement

QR = quotient de risque

*Les seuils de toxicité proviennent du document de l'ARLA n° 2031195.

Tableau 3 Produits de rechange homologués

Plus de 40 matières actives ou associations de matières actives sont homologuées en tant que myxobactéricides pour ce type d'utilisation. Le tableau suivant donne quelques exemples de ces produits de rechange.

Type de matière active	Numéro d'homologation de la préparation commerciale contenant cette matière active
Alkyltriméthylènediamines	19863
Hydantoïnes	26986
Isothiazolones	25660
Bronopol	21790
Composés d'ammonium quaternaire	25503
Glutaraldéhyde	28686
Oxydants (p. ex., chlore, brome, etc.)	26166, 25258, 29408
Carbamates	18619

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Propriétés chimiques

N° de document de l'ARLA	Référence
2125347	2011, R-51024 Chemistry requirements for TGAI with CBI, DACO: 2.0,2.1, 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
2125352	2011, R-51024 Chemistry requirements for TGAI, DACO: 2.0,2.1,2.11, 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
2125353	2011, R-51024 Detailed Production Process, DACO: 2.11.3 CBI
2125354	2006, R-51024 [Privacy Information Removed] Product Description CBI, DACO: 2.11.4 CBI
2125361	2011, R-51024 Preliminary Analysis CBI, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3, 2.13.4 CBI
2125362	2011, R-51024 Preliminary Analysis Not CBI, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2, 2.13.3,2.13.4
2125364	2010, Lot 0113100403, DACO: 2.13.3 CBI
2125365	2010, Lot 0125100403, DACO: 2.13.3 CBI
2125366	2009, Lot 1231090403, DACO: 2.13.3 CBI
2125367	2011, Lot EL0A0712, DACO: 2.13.3 CBI
2125368	2011, Lot EL0A0720, DACO: 2.13.3 CBI
2125369	2011, R-51024 Phys/Chem properties CBI, DACO: 2.14,2.14.1,2.14.10, 2.14.11,2.14.13,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI
2125370	2011, R-51024 Phys/Chem properties Not CBI, DACO: 2.14,2.14.1,2.14.10, 2.14.11,2.14.13,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9
2125371	2011, R-51024 UV/Vis spectra, DACO: 2.14.12 CBI
2125372	2011, R-51024 Sample of Standard, DACO: 2.15
2228033	2012, R-51024 DACO 2.1 to 2.11 Updated with GAC, DACO: 2.1,2.11,2.11.1, 2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
2228036	2012, Ammonia Sulfate manufacturing process, DACO: 2.11.3 CBI
2228037	2012, Ammonium Sulfate Preliminary Analysis, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
2234915	2012, [CBI Removed] Statement of Ingredients, DACO: 2.11.2 CBI
2234917	2012, [CBI Removed] data sheet, DACO: 2.11.2 CBI
2125438	2011, 60620 Chemistry Requirements for End-Use Product, DACO: 3.0,3.1, 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.3.2,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
2125439	2011, 60620 Chemistry Requirements for End-Use Product, DACO: 3.0,3.1, 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.3.2,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
2125440	2011, 60620 Production Process, DACO: 3.2.2 CBI
2125441	2011, 60620 Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI

2125442	2011, 60620 Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
2125383	2011, R-51024 Environmental Chemistry and Fate CBI, DACO: 8.1,8.2, 8.2.1,8.2.2,8.2.2.1,8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.2.4,8.2.3,8.2.3.1,8.2.3.2,8.2.3.3,8.2.3.3.2,8.2.3.3.3,8.2.3.4,8.2.3.5,8.2.3.5.2,8.2.3.5.4,8.2.3.5.6,8.2.4,8.2.4.1,8.2.4.2,8.2.4.5 CBI
2125384	2011, R-51024 Environmental Chemistry and Fate Not CBI, DACO: 8.1,8.2, 8.2.1,8.2.2,8.2.2.1,8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.2.4,8.2.3,8.2.3.1,8.2.3.2,8.2.3.3,8.2.3.3.2,8.2.3.3.3,8.2.3.4,8.2.3.5,8.2.3.5.2,8.2.3.5.4,8.2.3.5.6,8.2.4,8.2.4.1,8.2.4.2,8.2.4.5

2.0 Santé humaine et santé animale

N° de document de l'ARLA	Référence
2057195	2006, Ota, Y. <i>et al.</i> , Chronic toxicity and carcinogenicity of dietary administered ammonium sulfate in F344 rats, Food and Chemical Toxicology 44 : 17-27, DACO: 4.2.
2125373	2011, Toxicology Waiver Request, DACO 4.2.1-4.2.6, 4.3.1, 4.3.6, 4.5.2, 4.4.4, 4.5.2
2151123	2013, Toxicology Waiver Request, DACO 4.5.4, 4.5.5
2125448	2011, Use Description/Scenario (Application and Post Application), DACO 5.2
2125449	2008, OxiPro Manual, DACO 5.2

3.0 Valeur

2125470	2007, Mode of action, DACO: 10.2.1
2125474	1987, Mode of action, DACO: 10.2.1
2125475	2006, Description of the pest problem, DACO: 10.2.2
2125480	2011, Efficacy: Laboratory trial, DACO: 10.2.3.2
2125481	2011, Efficacy: Operational trial, DACO: 10.2.3.2
2158678	2011, Efficacy: Operational trial, DACO: 10.2.3.2
2158680	2011, Efficacy: Operational trial, DACO: 10.2.3.2
2163009	2012, Efficacy: Operational trial, DACO: 10.2.3.2
2125482	2011, Non-safety adverse effects, DACO: 10.3.2
2125483	2011, Non-safety adverse effects, DACO: 10.3.2

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et santé animale

2350417	OECD SIDS Initial Assessment Report for ammonium sulfate, 2004.
2350418	1980, Pepelko <i>et al.</i> , Toxicology of ammonium sulfate in the lung, Bull. Environm. Contam. Toxicol. 24: 156-160.

- 2350419 1990, Yamanaka *et al.*, A simple method for screening assessment of acute toxicity of chemicals, Arch. Toxicol. 64: 262-268.
- 2350420 1999, Takagi *et al.*, 13-Week subchronic oral toxicity study of ammonium sulfate in rats, Bull. Natl. Health Sci. 117: 108-114.
- 2350421 1988, Tuschy and Obe, Potentiation of Alu I-induced chromosome aberrations by high salt concentrations in Chinese hamster ovary cells, Mutat. Res. 207: 83-87.
- 2350422 2000, IUCLID dataset for ammonium sulphate, European Chemicals Bureau.
- 2350423 1986, Obe, Jonas and Schmidt, The restriction endonuclease Alu I induces chromosomal aberrations in human peripheral lymphocytes in vitro, Mutat. Res. 163: 271-275.

2.0 Environnement

- 2031195 2000, Environment Canada and Health Canada. *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, Priority substances list assessment report, inorganic chloramines, Minister of Public Works and Government Services, 80 pp.

ii) Renseignements non publiés

1.0 Santé humaine et santé animale

- 1968, BASF AG, Department of Analytics, Unpublished study, DACO 4.2.4.
- 1969, BASF AG, Department of Analytics, Unpublished study, DACO 4.2.4.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

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.