



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie A, sous-catégorie A1.1

N° de demande : 2007-2054
Catégorie : Catégorie A, sous-catégorie A1.1 (Nouvel adjuvant)
Produit : Enhance
N° d'homologation : 29157
Matière active (m.a.) : Éthoxylate de triglycérides (TXR)
N° de document de l'ARLA : 1678217

But de la demande

Norac Concepts Inc. a présenté une demande d'homologation et de désignation de produit étalon pour le produit Enhance, un adjuvant non ionique à base d'huile de soja, qui contient de l'éthoxylate de triglycérides à 80 %. Ce produit est proposé pour utilisation en association avec 59 herbicides, 2 régulateurs de croissance des végétaux, 1 dessiccant pour végétaux, 3 insecticides et 1 fongicide, afin de lutter contre les organismes nuisibles énumérés sur les étiquettes respectives de ces produits antiparasitaires. Le demandeur mentionne Agral 90 (n° d'homologation 24725), d'une teneur garantie en nonoxinol de 90 % et propriété de la même entreprise, à titre d'antécédent de produit homologué. Le produit Enhance est proposé en remplacement d'Agral 90, pour utilisation à la même dose d'application.

Évaluation des propriétés chimiques

Enhance se présente sous forme d'un concentré émulsifiable qui contient de l'éthoxylate de triglycérides 10 POE à une concentration nominale de 80 % v/v. La préparation commerciale a une densité relative de 0,987 et un pH de 6 à 7,5. Les exigences en matière de données sur la chimie d'Enhance sont remplies.

Évaluation sanitaire

Enhance présente une faible toxicité par voie orale et par contact cutané ($LD_{50} > 2000$ mg/kg p.c.) chez le rat. Il est considéré comme étant d'une faible toxicité par inhalation. Le traitement cause une irritation oculaire minimale ($CMM^1 = 4,63/110$) et une irritation cutanée légère ($CMM = 2,76/8$) chez le lapin. Enhance n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

¹ Concentration maximale moyenne

Aucune donnée sur les résidus n'a été présentée à l'appui de l'utilisation d'Enhance comme adjuvant de remplacement. De par son mode d'action, l'adjuvant Enhance (dont on a déterminé qu'il était équivalent sur le plan agronomique à Agral 90, un adjuvant homologué à usage courant) provoque une réduction de la tension superficielle de la solution aqueuse contenant la matière active. Il est donc peu probable que son utilisation entraîne une augmentation des résidus des pesticides avec lesquels on propose d'utiliser Enhance dans et sur les cultures ciblées. Ainsi, on ne prévoit aucune augmentation de l'exposition par le régime alimentaire.

Évaluation environnementale

Le produit étant un adjuvant, il ne possède à ce titre aucune propriété antiparasitaire inhérente. Sa composante principale, l'huile de soja éthoxylée, est déjà utilisée comme produit de formulation dans d'autres produits et n'est pas considérée comme étant dangereuse pour l'environnement ni persistante une fois appliquée. L'utilisation d'Enhance en remplacement de nombreux adjuvants à base de pétrole ou d'éthoxylate de nonylphénol actuellement homologués pour les mêmes utilisations entraînera une diminution des rejets de distillats de pétrole et d'éthoxylates de nonylphénol dans l'environnement.

Évaluation de la valeur

L'équivalence d'Enhance et d'Agral 90 utilisés en association avec des herbicides a été corroborée; il devrait en être de même en association avec des insecticides. Par conséquent, l'utilisation d'Enhance en association avec des insecticides est jugée acceptable pour les produits déjà homologués pour utilisation en association avec Agral 90.

Les données sur l'efficacité et la tolérance des cultures issues de dix essais sur le terrain réalisés avec des herbicides ont été acceptées aux fins d'examen critique. Dans le cadre de ces essais, du maïs cultivé en six endroits différents en Ontario a été traité avec dix herbicides pendant une période de deux ans (2004 à 2005). Le pourcentage d'efficacité contre les mauvaises herbes a fait l'objet d'une évaluation visuelle après l'application d'un mélange en cuve renfermant l'herbicide Ultim, l'herbicide Distinct et du NAU à 28 % appliqué en association avec Enhance à 0,25 % v/v. Le taux d'efficacité contre l'échinochloa pied-de-coq, la sétaire verte, le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, le chiendent et la petite herbe à poux a été comparé à celui obtenu avec la même dose d'Enhance. Les données d'essai indiquent que le mélange en cuve combinant les herbicides Ultim, Distinct et du NAU à 28 %, appliqué en association avec Enhance à 0,25 % v/v, est équivalent, sur le plan agronomique, au mélange en cuve utilisant la même dose d'application d'Agral 90.

Ces essais comportaient une évaluation de la tolérance des cultures, exprimée en pourcentage (%) de dommages aux cultures, et du rendement en grains de maïs, exprimé en pourcentage (%) de la parcelle témoin non traitée. Cette évaluation a permis de conclure que l'innocuité pour les cultures, après application du mélange en cuve combinant Ultim, Distinct et du NAU à 28 % appliqué en association avec Enhance à 0,25 % v/v, était équivalente, sur le plan agronomique, à celle du mélange en cuve combinant la même dose d'application d'Agral 90.

Selon les données mises à disposition et la similitude entre la formulation d'Enhance et celle de son prédécesseur, Agral 90, il est jugé acceptable que les utilisations homologuées relatives aux

herbicides, aux régulateurs de croissance des végétaux et au dessiccant pour végétaux figurant sur l'étiquette d'Agral 90 soient apposées sur l'étiquette d'Enhance.

Une recommandation figure également sur l'étiquette actuellement homologuée d'Agral 90 à l'effet que les insecticides Ambush 500EC, Cymbush 250EC et Pounce 384 EC doivent être appliqués en association avec Agral 90 sur les cultures du genre Brassica, et que le fongicide Elevate 50WDG doit être appliqué en association avec Agral 90 sur les raisins. Ces utilisations sont également apposées sur chacune des étiquettes des produits antiparasitaires concernés. Comme les essais avec les herbicides ont montré que l'efficacité et la tolérance des cultures étaient équivalentes pour une même dose d'application d'Enhance ou d'Agral 90, il devrait en être de même avec les insecticides et les fongicides. Il est également acceptable que les utilisations homologuées des insecticides et fongicides mentionnés sur l'étiquette d'Agral 90 figurent sur l'étiquette d'Enhance.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des données mises à sa disposition au sujet d'Enhance, un adjuvant non ionique à base d'huile de soja qui contient de l'éthoxylate de triglycérides, et a conclu que les renseignements étaient suffisants pour approuver l'homologation complète du produit.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentée par le demandeur

Évaluation des propriétés chimiques

<u>N° de l'ARLA</u>	<u>Titre</u>
1389290	2005, Physico-chemical tests on the test item S002, 05-919038-001, DACO: 3.5.10, 3.5.6, 3.5.9 CBI
1389291	2007, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4
1389292	2005, Flash point of Ethoxylated Triglyceride, 05-919038-005, DACO: 3.5.11, 3.5.12 CBI
1389293	2005, Analytical method validation of ethoxylated triglycerides in S002, 05-919038-004, DACO: 3.4.1 CBI
1389294	2006, Emulsion Stability of NCF-050, DACO: 3.5.13 CBI
1389295	2005, Appearance of Blend Of Ethoxylated Triglyceride and Non-Ionics, 1067, DACO: 3.5.1 CBI
1389296	2007, Discussion of Impurities, DACO: 3.2.3, 3.4.2 CBI
1389306	2006, Manufacturing Procedure, DACO: 3.2.2 CBI
1389307	2007, Physical State & Formulation Type, DACO: 3.5.2, 3.5.4 CBI
1389308	2006, Odour Assessment of NCF-050, DACO: 3.5.3 CBI
1389309	2007, Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI
1389310	2007, Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
1389311	2007, Dielectric Breakdown Voltage, DACO: 3.5.15 CBI

1389313	2005, Relative density of liquids of Ethoxylated Triglyceride, 05-919038-006, DACO: 3.5.6 CBI
1389314	2005, Accelerated storage procedure for 14 days at 54 +/- 2 degrees Celsius and physico-chemical tests after the storage procedure on the test item S002, 05-919038-002, DACO: 3.5.10 CBI
1389315	2007, Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
1389316	2005, Water content (Karl Fischer) of Ethoxylated Triglyceride, 1023, DACO: 3.7 CBI
1389317	2005, UV/Visible Spectrum of Ethoxylated Triglyceride, 1078, DACO: 3.7 CBI
1389318	2005, Saponification Value of Ethoxylated Triglyceride, 1024, DACO: 3.7 CBI
1389319	2005, Acid Value of Ethoxylated Triglyceride, 1026, DACO: 3.7 CBI
1389320	2005, Hydroxyl Value of Ethoxylated Triglyceride, 1027, DACO: 3.7 CBI
1389321	2005, Infrared Spectrum of Ethoxylated Triglyceride, 1063, DACO: 3.4.1 CBI
1389322	2005, Chromatograph of Agnique SBO 10, 1029, DACO: 3.4.1 CBI
1389323	2005, Chromatograph of Agnique SBO 10, DACO: 3.4.1 CBI
1389324	2005, pH-Value of Ethoxylated Triglyceride, 1022, DACO: 3.5.7 CBI
1389325	2006, Rationale in Lieu of Oxidizing Action Study in Support of Enhance, DACO: 3.5.8 CBI
1421735	2007, Product Information - Category G Submitted in Confidence by Cognis to the PMRA, DACO: 2.11.1 CBI
1421736	2007, Product Information - Category G Submitted in Confidence by Cognis to the PMRA, DACO: 2.11.2, 2.11.3 CBI
1423508	2007, Agnique SBO 10 Data Submission, DACO: 2.1, 2.11.4, 2.12.1, 2.2,2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5,2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
1617285	2008, Agnique SBO 10 (technical substance), DACO: 2.14.11, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9 CBI
1628464	2008, Storage Stability and Corrosion Characteristics , DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
1628465	2008, Storage Stability and Corrosion Characteristics-Certification Of Composition, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI

Évaluation sanitaire

<u>N° de</u>	<u>Titre</u>
1389326	2005, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, 17570, DACO: 4.6.5 CBI
1389327	2005, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, 17569, DACO: 4.6.4
1389328	2005, Acute Dermal Toxicity Study in Rats - Limit Test, 17568, DACO: 4.6.2
1389329	2007, Acute Inhalation Study (LC50) in Rats, Enhance Spray Adjuvant, DACO 4.6.3, DACO: 4.6.3
1389330	2005, Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure in Rats, 17567, DACO: 4.6.1
1389331	2005, Skin Sensitization Test in Guinea Pigs, 29944 TSG, DACO: 4.6.6

Évaluation de la valeur

<u>N° de</u>	<u>Titre</u>
1389269	2005, 2005 Surfactants Field Trials NCF 050, TS-1, DACO: 10.2.3.3 & 10.3.2

1389270	2005, 2005 Surfactants Field Trials NCF 050, TS-2, DACO: 10.2.3.3 & 10.3.2
1389271	2005, 2005 Surfactants Field Trials NCF 050, TS-4, DACO: 10.2.3.3 & 10.3.2
1389272	2005, 2005 Surfactants Field Trials NCF 050, TS-5, DACO: 10.2.3.3 & 10.3.2
1389274	2004, 2004 Surfactants Field Trials NCF 050, TS-6, DACO: 10.2.3.3 & 10.3.2
1389275	2004, 2004 Surfactants Field Trials NCF 050, TS-7, DACO: 10.2.3.3 & 10.3.2
1389276	2004, 2004 Surfactants Field Trials NCF 050, TS-8, DACO: 10.2.3.3 & 10.3.2
1389277	2004, 2004 Surfactants Field Trials NCF 050, TS-9, DACO: 10.2.3.3 & 10.3.2
1389278	2004, 2004 Surfactants Field Trials NCF 050, TS-10, DACO: 10.2.3.3 & 10.3.2
1389279	2005, 2005 Surfactants Field Trials NCF 050, TS-3, DACO: 10.2.3.3 & 10.3.2

B. Autres renseignements considérés

D) Renseignements publiés

Merck Index, 1983, 10th ed. Merck & Co. Inc., Rahway, New Jersey, USA. Entry 8574, p. 1249.

Évaluation environnementale

<u>N° de</u> <u>l'ARLA</u>	<u>Titre</u>
1677985	Federle, Thomas W. and Nina R. Itrich, 2005, Fate of free and linear alcohol-ethoxylate-derived fatty alcohols in activated sludge. <i>Ecotoxicol. Environ. Saf.</i> 64 (2006) 30-41, DACO: 8.6
1677986	National Biodiesel Board, Soybean methyl ester formula and molecular weight, DACO: 8.6
1677994	Periera, M. Glória and Stephen M. Mudge, 2004, Cleaning oiled shores: laboratory experiments testing the potential use of vegetable oil biodiesels, <i>Chemosphere</i> : 54 (3): 297-304. DACO: 8.6
1678001	Peterson, C. L. and Gregory Möller, Biodegradability, BOD, COD and toxicity of biodiesel fuels, Department of Food Science and Toxicology, University of Idaho, DACO: 8.6. & 9.9
1678002	von Wedel, Randall, 1999, Technical handbook for marine biodiesel in recreational boats, 2 nd ed. CytoCulture International, Inc. Point Richmond, CA, DACO: 8.6. & 9
1678005	Zhang, Xiulin, Charles L. Peterson, Daryl Reece, Gregory Möller and Randall Haws, Biodegradability of biodiesel in the aquatic environment, DACO: 8.6

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2008

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.