



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B2.1, B2.3,, B2.4, B2.5, B3.1, B3.10 et B3.11

Numéro de demande : 2007-3344

Catégorie : B2.1 (Changement des caractéristiques chimiques – Garantie), B2.3 (Changement des caractéristiques chimiques – Nature des produits de formulation), B2.4 (Changement des caractéristiques chimiques – Proportion des produits de formulation), B2.5 (Changement des caractéristiques chimiques – Type de préparation), B3.1 (Modifications à l'étiquette du produit – augmentation de la dose d'application), B3.10 (Modifications à l'étiquette du produit – Mélanges en cuve), B3.11 (Modifications à l'étiquette du produit – Nouveaux organismes nuisibles)

Produit : Herbicide Prowl H₂O

Numéro d'homologation : 29542

Matière active (m.a.) : Pendiméthaline (PEN)

N° de document de l'ARLA : 1872142

But de la demande

BASF Canada Inc. a présenté une demande d'homologation pour la nouvelle préparation herbicide à base d'eau, l'herbicide Prowl H₂O (Prowl H₂O Herbicide), qui contient de la pendiméthaline. Cette préparation remplacera l'actuelle préparation à base de solvant, l'herbicide Prowl 400 EC (Prowl 400 EC Herbicide; numéro d'homologation 23439). L'utilisation de l'herbicide Prowl H₂O a été proposée sur les mêmes cultures, avec les mêmes profils et les mêmes doses de matière active que l'herbicide Prowl 400 EC qui est actuellement homologué.

Évaluation des propriétés chimiques

L'herbicide Prowl H₂O se présente sous la forme d'une suspension en microcapsules contenant de la pendiméthaline à une concentration nominale de 455 g/L. Cette préparation commerciale à une masse volumique de 1,175 g/ml et un pH de 7,8. Les exigences en matière de données sur la chimie de l'herbicide Prowl H₂O sont remplies.

Évaluation sanitaire

La toxicité du Prowl H₂O chez le rat est faible par voie orale (DL₅₀ > 5 000 mg/kg), par voie cutanée (DL₅₀ > 5 000 mg/kg) et par inhalation (CL₅₀ > 5,23 mg/l). L'herbicide ne cause pas d'irritation oculaire et ne provoque qu'une irritation cutanée minime chez le lapin. Il ne s'agit pas d'un sensibilisant cutané chez le cobaye.

La reformulation de la pendiméthaline en microcapsules ne devrait entraîner aucune augmentation du risque d'exposition professionnelle ou occasionnelle (retour sur les lieux traités) par rapport à celui qui est associé aux utilisations déjà homologuées de la matière active, puisque la dose et la méthode d'application ainsi que la fréquence et le nombre des applications concordent avec ceux qui sont homologués pour d'autres produits.

L'herbicide Prowl 400 EC est actuellement homologué au Canada pour une utilisation sur les mêmes cultures que celles qui sont mentionnées sur l'étiquette du Prowl H₂O. La principale différence entre les deux produits réside dans la préparation (concentré émulsifiable pour le premier et suspension en capsules pour le second). Lors de la demande d'homologation de l'herbicide Prowl H₂O, le titulaire a présenté les résultats d'essais sur les résidus réalisés sur des cultures contiguës afin de comparer les deux préparations. Il a également fourni la méthode d'analyse utilisée pour les essais sur les résidus et les données sur la stabilité à l'entreposage pour appuyer les périodes d'entreposage.

Les essais sur les résidus réalisés sur des cultures contiguës à l'aide d'une préparation en suspension en capsules (SC) et d'une préparation en concentré émulsifiable (CE), dans et sur le maïs de grande culture, le soja, le riz, le coton et le blé sont jugés suffisants et peuvent appuyer l'utilisation de la pendiméthaline en tant que préparation en SC dans et sur le maïs de grande culture, les oignons secs et les arbres fruitiers nouvellement plantés ou établis (pommiers, pêchers, nectariniers, cerisiers et abricotiers). Les quantités des concentrations de résidus étaient comparables entre les préparations en CE et en SC. Par conséquent, l'exposition alimentaire ne devrait pas augmenter et ne posera pas de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Recommandations relatives aux LMR

D'après les données sur les résidus, des limites maximales de résidus (LMR) sont établies (voir le tableau 1) pour l'ensemble des résidus totaux de pendiméthaline et du métabolite CL 202347, [2-méthyl-3,5-dinitro-4-(pentan-3-ylamino)phényl]méthanol, dans et sur le maïs de grande culture, les oignons secs, les pommiers, les abricotiers, les pêchers, les nectariniers et les cerisiers.

Tableau 1. Sommaire des données d'essais sur le terrain utilisées pour établir les LMR

Denrée	Méthode d'application/ dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Pendiméthanline		CL 202347		LMR recommandée (ppm)
			Min. (ppm)	Max. (ppm)	Min. (ppm)	Max. (ppm)	
Maïs de grande culture	En prélevée/ 1,69	70 à 116	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0,1
Oignons secs	En présemis, en prélevée ou en postlevée/ 0,88 à 2,24	79 à 189	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0,1
Abricotiers	En prélevée/ 2,0 et 4,0	24 à 56	< 0,05	< 0,068	< 0,05	< 0,05	0,1
Pêchers, nectariniers	En prélevée/ 2,0	32	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0,1
Cerisiers	En prélevée/ 2,0	34	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0,1
Pommiers	En prélevée/ 2,0	30 à 35	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0,1

Évaluation environnementale

L'herbicide Prowl H₂O, dont la matière active est la pendiméthaline, sera moins néfaste pour l'environnement que l'herbicide original à base de solvant. Au terme de la réévaluation de la pendiméthaline, les énoncés sur l'étiquette ont été mis à jour et sont requis sur l'étiquette du nouvel herbicide Prowl H₂O.

Évaluation de la valeur

On a présenté pour examen les données de 36 essais supervisés qui ont été réalisés dans des champs de maïs de grande culture en Ontario et au Québec pendant plus de trois ans (2003-2005). Seize de ces essais ont permis d'évaluer l'efficacité et la tolérance des cultures après une application en prélevée de l'herbicide Prowl H₂O sur le maïs de grande culture. Dix-sept essais ont également servi à évaluer l'efficacité et la tolérance des cultures après une application en postlevée de l'herbicide Prowl H₂O sur le maïs de grande culture. De plus, on a soumis pour examen des rapports à propos de trois essais réalisés en 2000 et 2005 en Ontario sur l'efficacité du produit et la tolérance des cultures après l'application en postlevée de l'herbicide sur des oignons secs.

Les données recueillies sur l'efficacité de l'herbicide Prowl H₂O appliqué seul et en mélange en cuve étaient similaires à celles de l'herbicide Prowl 400 EC appliqué seul et en mélange en cuve. Les deux herbicides se sont avérés équivalents sur le plan agronomique. Aucun effet antagoniste n'a été observé lors des traitements avec le mélange en cuve proposé.

Les dommages aux cultures ont fait l'objet d'évaluations visuelles tout au long de la saison de croissance du maïs de grande culture et des oignons secs. Les données recueillies à propos de l'herbicide Prowl H₂O appliqué seul et en mélange en cuve confirment les allégations de tolérance des cultures. On a aussi évalué le rendement des cultures dans le cadre de 27 essais sur le maïs de grande culture et de 3 essais sur les oignons secs. Le rendement des cultures associé à l'herbicide Prowl H₂O appliqué seul ou en mélange en cuve était similaire au rendement lors de traitements avec l'herbicide Prowl 400 EC appliqué seul ou en mélange en cuve. Aucune donnée sur la tolérance des cultures n'a été rapportée pour les arbres fruitiers nouvellement plantés ou établis (pommiers, pêchers, nectariniers, cerisiers et abricotiers) en Colombie-Britannique, mais on prévoit que le facteur d'innocuité du produit serait semblable à celui du maïs de grande culture et des oignons secs parce que la dose d'application homologuée du Prowl est de 1 680 g m.a./ha, c'est-à-dire que le maïs de grande culture et les arbres forestiers sont plus tolérants à l'herbicide que les oignons secs.

Conclusion

Au terme de son évaluation de toutes les données mises à sa disposition, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) estime être en mesure d'appuyer l'homologation de l'herbicide Prowl H₂O.

Références

- PMRA 1411315 2006, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
- PMRA 1411316 2007, Process Procedure for Prowl H₂O Herbicide, DACO: 3.2.2 CBI
- PMRA 1639833 2008, Process Procedure for Prowl H₂O Herbicide, Response to Clarification Request Aug. 12, 2008 (Sub. No. 2007-3344), DACO: 3.2.2 CBI
- PMRA 1411317 2006, Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3 CBI
- PMRA 16398342008, Discussion of the Formation of Impurities, Response to Clarification Request Aug. 12, 2008 (Sub. No. 2007-3344), DACO: 3.2.3 CBI
- PMRA 1411318 2006, Establishing Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
- PMRA 1411319 1997, Validation of the Liquid Chromatographic Method M-2476.01 for the Determination of the Active Ingredient (CL 92553) in Prowl Microcapsule Formulations (PMF), F-1385, DACO: 3.4.1 CBI

PMRA 1411320 2004, Pendimethalin 455 g/L CS: Chemical and Physical Stability of Formula Reference BAS 455 21 H when Stored in HDPE Packs - 208 Week Final Report, RLG 4940, DACO: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9, 3.5.10 CBI

PMRA 1411325 2001, Pendimethalin CS: Physical and Chemical Characteristics, F-1472, DACO: 3.5.3, 3.5.8, 3.5.11, 3.5.12CBI

PMRA 1411327 2006, Formulation Type, DACO: 3.5.4 CBI

PMRA 1411328 2006, Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI

PMRA 1411333 1999, Oral LD₅₀ Study in Albino Rats with Pendimethalin 455 g/L (3.8 lb/gal) CS (DF 10159) Report Amendment #1. Laboratory Report Number: T-1120. DACO 4.6.1.

PMRA 1411334 1999, Oral LD₅₀ Study in Albino Rats with Pendimethalin 455 g/L (3.8 lb/gal) CS (DF 10159) Report Amendment #1. Laboratory Report Number: T-1120. DACO 4.6.1. CBI

PMRA 1411335 1999, Dermal LD₅₀ Study in Albino Rats with Pendimethalin 455 g/l (3.8 lb/gal) CS (DF 10159). Laboratory Report Number: T-1127. DACO 4.6.2.

PMRA, 1411336 1999, Dermal LD₅₀ Study in Albino Rats with Pendimethalin 455 g/l (3.8 lb/gal) CS (DF 10159). Laboratory Report Number: T-1127. DACO 4.6.2. CBI

PMRA 1411337 1999, Acute Inhalation Toxicity Study with Pendimethalin 455 g/l (3.8 lb/gal) CS (DF 10159) in Rats via Nose-Only Exposure. Laboratory Report Number: 99-5383. Applicant Report Number: TOX-99-110. DACO 4.6.3.

PMRA 1411338 1999, Acute Inhalation Toxicity Study with Pendimethalin 455 g/l (3.8 lb/gal) CS (DF 10159) in Rats via Nose-Only Exposure. Laboratory Report Number: 99-5383. Applicant Report Number: TOX-99-110. DACO 4.6.3. CBI

PMRA 1411339 1999, Primary Eye Irritation Study in Albino Rabbits with Pendimethalin 455 g/L (3.8 lb/gal) CS (DF10159). Laboratory Report Number: T-1125. DACO 4.6.4.

PMRA 1411340 1999, Primary Eye Irritation Study in Albino Rabbits with Pendimethalin 455 g/L (3.8 lb/gal) CS (DF10159). Laboratory Report Number: T-1125. DACO 4.6.4. CBI

PMRA 1411341 1999, Primary Dermal Irritation Study in Albino Rabbits with Pendimethalin 455 g/L (3.8 lb/gal) CS (DF10159). Laboratory Report Number: T-1126. DACO 4.6.5.

PMRA 1411342 1999, Primary Dermal Irritation Study in Albino Rabbits with Pendimethalin 455 g/L (3.8 lb/gal) CS (DF10159). Laboratory Report Number: T-1126. DACO 4.6.5. CBI

PMRA 1411343 2002, BAS 455 38 H – Modified BUEHLER Test (9 inductions) in guinea pigs. DACO 4.6.6.

PMRA 1411344 1999, Dermal Sensitization Study with Pendimethalin 455 g/L (3.8 lb/gal) CS (DF10159) in guinea pigs - Buehler Method (Nine inductions). Laboratory Report Number: 99-1966. Applicant Report Number: TOX-

- 99-111. DACO 4.6.6.
- PMRA 1411345 1999, Dermal Sensitization Study with Pendimethalin 455 g/L (3.8 lb/gal) CS (DF10159) in guinea pigs - Buehler Method (Nine inductions). Laboratory Report Number: 99-1966. Applicant Report Number: TOX-99-111. DACO 4.6.6. CBI
- PMRA 1411350 1996, Pendimethalin (CL 92,553): Laboratory Validation of GC Method M 2423 for the Determination of CL 92,553 and CL 202,347 Residues in Corn Grain and Soybean Seed, DACO: 7.2.1
- PMRA 1411352 2006, CL 92553 (pendimethalin): Freezer Stability of Residues of CL 92553 and CL 202347 (metabolite) in Corn Grain and Soybean Seed, DACO: 7.3
- PMRA 1411353 2007, Rationale for a Reduced Set of Residue Field Trials: Bridging of Residue Data Between the Emulsifiable and Aqueous Suspension Formulations of Pendimethalin, DACO: 7.4.1
- PMRA 1411354 2000, CL 92553 (pendimethalin): Residues of CL 92553 and CL 202347 in Field Corn After an Early Post-Emergence Application of Pendimethalin 3.8CS Herbicide vs. Prowl 3.3EC Herbicide from a Total of Two U.S. 1999 Trials Conducted in IA, OH, DACO: 7.2.3,7.4.1
- PMRA 1411355 2000, CL 92553 (Pendimethalin): Residues of CL 92553 and CL 202347 in Soybeans Following Preemergence Treatment with Pendimethalin 3.8 CS or PROWL 3.3 EC Herbicide from a Total of Two USA Trials Conducted in Indiana and in Iowa, DACO: 7.2.3,7.4.1
- PMRA 1411356 2000, CL 92553 (pendimethalin): Residues of CL 92553 and CL 202347 in Rice after an Early Postemergence Application of Pendimethalin 3.8CS Herbicide vs. Prowl 3.3EC Herbicide from a Total of Two U.S. 1999 Trials Conducted in AR, LA, DACO: 7.2.3, 7.4.1
- PMRA 1411357 2000, CL 92553 (Pendimethalin: Residues of CL 92553 and CL 202347 in Cotton Seed and Cotton Gin Trash Following Pre-emergence (PRE) and Layby Treatments with Pendimethalin 3.8 CS or Prowl 3.3 EC Herbicide from a Total of Two USA Trials Conducted in Mississippi and in Texas, DACO: 7.2.3, 7.4.1
- PMRA 1411358 2001, CL 92553 (Pendimethalin): Residues of CL 92553 and CL 202347 in Cotton Seed and Cotton Gin Trash Following Pre-emergence (PRE) and Layby Treatments with Pendimethalin 3.8 CS or Prowl 3.3 EC Herbicide from a Total of Two USA Trials Conducted in Mississippi and in Arkansas, DACO: 7.4.1
- PMRA 1411359 2000, CL 92553 (Pendimethalin): Residues of CL 92553 and CL 202347 in Winter Wheat Following Post Treatment with Pendimethalin 3.8 CS or Prowl 3.3 EC Herbicide From a Total of Two USA Trials Conducted in Arkansas and in Texas, DACO: 7.4.1
- PMRA 1411360 2000, CL 92553 (Pendimethalin): Residues of CL 92553 and CL 202347 in Spring Wheat Following Early Postemergence (Post) Treatment with Pendimethalin 3.8 CS or Prowl 3.3 EC Herbicide From A Total of Two USA Trials Conducted in North and South Dakota, DACO: 7.2.3, 7.4.1

- PMRA 1698797 2004, Method Validation of BASF Analytical Method D0203 entitled: "Method for Determination of Pendimethalin (BAS 455 H) and its Metabolite CL 202347 Residues in Wheat Forage, Hay, Grain and Straw using LC/MS/MS", DACO: 7.2.1,7.4.1
- PMRA 1411362 2007. Application to Register Prowl H2O Herbicide Formulation Replacement for Prowl 400 EC Herbicide. DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(B), 10.3, 10.3.1, 10.3.2(A) pp. 329.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.