



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 3.10, 3.12

Numéro de la demande : 2014-6050

Demande :

B.2.1 Propriétés chimiques nouvelles ou modifiées d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication – Garantie

B.2.3 Propriétés chimiques nouvelles ou modifiées d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication – Identité des produits de formulation

B.2.4 Propriétés chimiques nouvelles ou modifiées d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication – Proportion des produits de formulation

B.2.5 Propriétés chimiques nouvelles ou modifiées d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication – Type de formulation

B.3.10 Ajouts ou modifications sur les étiquettes du produit – Mélanges en cuve

B.3.12 Ajouts ou modifications sur les étiquettes du produit – Nouveau site ou nouvelle culture hôte

Produit : Solo ADV

Numéro d'homologation : 32066

Matière active (m.a.) : Imazamox

Numéro de document de l'ARLA : 2502872

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale, Solo ADV, qui s'appuie sur l'herbicide homologué Solo WDG (n° d'homologation 25496), pour la répression ou la suppression en postlevée de mauvaises herbes à feuilles larges, de graminées et de céréales spontanées dans le canola Clearfield (CL), les *Brassica juncea* de qualité canola CL, les lentilles CL, le tournesol CL et le soja.

Évaluation des propriétés chimiques

Solo ADV est une solution qui contient la matière active imazamox à une concentration nominale de 25,0 g/L. Ce produit a une masse volumique de 1,126 g/mL et un pH de 3,7. Les exigences concernant les propriétés chimiques de Solo ADV sont remplies.

Évaluations des risques pour la santé

Les utilisations de Solo ADV en tant que traitement en postlevée sur le canola CL, les *Brassica juncea* de qualité canola CL, les lentilles CL, le tournesol CL et le soja ne représentent pas une extension du profil d'utilisation de l'imazamox. Les résidus alimentaires de pesticides dans ces

denrées ne devraient pas dépasser les LMR établies pour l'imazamox. Les résidus d'imazamox dans ou sur le canola CL et les *Brassica juncea* de qualité canola CL sont pris en compte dans la LMR de 0,05 ppm établie pour le sous-groupe de cultures 20A. Les résidus d'imazamox dans ou sur les lentilles CL sont pris en compte dans la LMR établie de 0,25 ppm pour les lentilles sèches. Les résidus d'imazamox dans ou sur le tournesol CL sont pris en compte dans la LMR établie de 0,3 ppm les graines de tournesols. Les résidus d'imazamox dans ou sur le soja sont pris en compte dans la LMR établie de 0,1 ppm pour le soja sec.

En conséquence, l'exposition d'origine alimentaire à l'imazamox ne devrait pas augmenter suite à l'homologation de Solo ADV et ne posera de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

L'utilisation de Solo ADV sur le canola, les lentilles, le tournesol et le soja CL ne devrait pas entraîner d'exposition professionnelle ou occasionnelle supérieure à celle liée à l'utilisation homologuée de l'imazamox. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est envisagé si les travailleurs suivent les instructions sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle indiqué.

La toxicité aiguë de Solo ADV est faible par voie orale, cutanée et par inhalation chez le rat. Il cause une irritation oculaire minime et des irritations cutanées modérées chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

Évaluation environnementale

Aucune nouvelle donnée environnementale n'a été fournie avec la présente demande, et aucune n'était exigée. L'herbicide Solo WDG a reçu une homologation complète pour les cultures agricoles désignées. Aucune donnée manquante n'était exigée concernant la matière active de qualité technique imazamox.

Étant donné que le profil d'emploi de l'herbicide Solo ADV est identique à celui de l'herbicide Solo WDG, l'exposition environnementale et le profil de risque liés à la MAQT imazamox restent inchangés. L'ajout du soja sur l'étiquette de l'herbicide Solo ADV ne devrait pas entraîner d'augmentation du risque pour l'environnement par rapport aux autres utilisations sur les plantes de grande culture approuvées lorsqu'il est appliqué aux mêmes doses (c.-à-d., canola). L'imazamox est toxique pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblées. Des mesures d'atténuation des risques pour l'environnement concernant l'herbicide Solo WDG, y compris des zones tampons lors de la pulvérisation, sont requises en ce qui concerne la nouvelle préparation commerciale proposée. L'herbicide Solo ADV ne devrait pas contenir de produits de formulation ou d'impuretés préoccupants pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Solo ADV est une nouvelle formulation qui peut remplacer l'herbicide Solo WDG sur le marché. Une préparation de concentré soluble dans l'eau avec un adjuvant intégré sera plus facile à manipuler et plus pratique pour les utilisateurs du produit. Les renseignements sur la valeur fournis montrent que le produit Solo ADV présente une efficacité et une innocuité à l'égard des

cultures comparables à celles de l'herbicide Solo WDG. Par conséquent, toutes les utilisations et toutes les allégations mentionnées sur l'étiquette de l'herbicide Solo WDG sont appuyées pour Solo ADV.

Les renseignements appuient également 1) l'inclusion du soja comme nouvelle culture hôte et une culture de rotation qui peut être ensemencée au cours de l'année qui suit une application de Solo ADV, 2) le remplacement de l'herbicide Lontrel 360 par l'herbicide Lontrel Dry dans un mélange en cuve contenant Solo ADV, 3) l'inclusion de l'herbicide Poast Ultra en tant que produit d'association pour une suppression additionnelle des graminées. Les renseignements contenaient des données provenant de dix essais combinés d'efficacité et de sensibilité des cultures et de huit essais spécifiques sur la sensibilité des cultures, ainsi qu'une justification scientifique.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'homologation de la nouvelle préparation commerciale Solo ADV.

References

PMRA Document Number	Reference
2486227	2014, Group A - Product identity, composition, and analysis of BAS 720 16 H (Imazamox SL), DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
2486228	2012, Analytical Method AFL0867/01 - HPLC Method for the Determination of Active Ingredient Content in BAS 720 10 H, DACO: 3.4.1
2486229	2012, Validation of Analytical Method AFL0867/01: HPLC Method for the Determination of Active Ingredient Content in BAS 720 10 H, DACO: 3.4.1
2486230	2014, Additional validation of Analytical Method AFL0867/01 for the Determination of Active Ingredient in BAS 720 16 H, DACO: 3.4.1
2486233	2014, Physical and Chemical Properties of BAS 720 16 H: Storage Stability for 2 weeks at 54°C stored in a fluorinated high-density polyethylene (F-HDPE) bottle., DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9 CBI
2486234	2014, Physical and Chemical Properties of BAS 720 16 H: Storage Stability for 8 weeks at 40°C stored in a fluorinated high-density polyethylene (F-HDPE) bottle., DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7 CBI
2486235	2014, Determination of physico-chemical properties according to Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No. 440/2008), DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.8
2486240	2014, Formulation Type of SOLO ADV (BAS 720 16H), DACO: 3.5.4
2486241	2014, Container Material and Description, DACO: 3.5.5
2486224	2014, Application to register SOLO ADV, a formulation replacement for SOLO WDG Herbicide, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3,

	10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, and 10.5.4.
2486243	2014, Acute Toxicology Summaries, DACO: 4.1
2486244	2012, BAS 720 10 H: Acute oral toxicity study in rats, DACO: 4.6.1
2486245	2012, BAS 720 10 H - Acute dermal toxicity study in rats, DACO: 4.6.2
2486246	2013, BAS 720 10 H - Acute inhalation toxicity study (nose-only) in the rat, DACO: 4.6.3
2486247	2013, BAS 720 13 H - Acute eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4
2486248	2014, BAS 720 13 H - Acute dermal irritation / corrosion in rabbits, DACO: 4.6.5
2486249	2013, BAS 720 10 H - Murine local lymph node assay (LLNA), DACO: 4.6.6
2565602	2015, BASF Response: Submission for Solo ADV (2014-6050), DACO: 4.6.1,4.6.2,4.6.4,4.6.5,4.6.6 CBI

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.