



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.6 et 3.12

N° de la demande : 2017-5545
Demande : Nouvelle préparation commerciale; nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique et nouveau site.
Produit : Infinity FX
N° d'homologation : 33248
Principes actifs (p.a.) : Bromoxynil, fluroxypyr (présent sous forme de 1-méthylheptyl ester) et pyrasulfotole
N° de document de l'ARLA : 2874593

But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation de la préparation commerciale Infinity FX, une combinaison des principes actifs pyrasulfotole, bromoxynil et fluroxypyr, en vue de la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver), d'orge de printemps, de triticales (de printemps et d'hiver) et de graminées destinées au fourrage ou à la production de semences (ivraie vivace, fétuque rouge, brome et fléole des prés).

Évaluation des caractéristiques chimiques

Infinity FX est préparé en concentré émulsifiable. Il contient du bromoxynil (présent sous forme de mélange d'esters d'octanoate et d'heptanoate), du fluroxypyr (présent sous forme d'ester 1-méthylheptyl) et du pyrasulfotole, à raison de 174,3 g/L, 72 g/L et 31,1 g/L, respectivement. Cette préparation commerciale a une densité de 1,130 à 1,170 g/ml et un pH de 3,7. Les données exigées sur les caractéristiques chimiques d'Infinity FX ont été présentées, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Chez le rat, la préparation commerciale Infinity FX est modérément toxique par les voies orale et cutanée et présente une faible toxicité aiguë par inhalation. Elle cause une faible irritation oculaire et des irritations cutanées modérées chez le lapin. Elle pourrait être un sensibilisant cutané chez la souris.

Le profil d'emploi d'Infinity FX sur les cultures de céréales et de graminées ne devrait pas entraîner une augmentation de la probabilité d'exposition professionnelle ou fortuite par rapport aux utilisations homologuées du pyrasulfotole et du bromoxynil. L'évaluation des risques d'exposition professionnelle pour le fluroxypyr a été mise à jour pour inclure le triticales à l'aide

des données actuelles d'exposition unitaire. Les principes actifs de la préparation commerciale Infinity FX ne devraient pas poser de risques préoccupants pour la santé des travailleurs si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté et si l'équipement de protection individuelle indiqué est porté.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de pyrasulfotole, de bromoxynil et de fluroxypyr n'a été présentée à l'appui de l'homologation de la préparation commerciale Infinity FX en vue de son utilisation sur les cultures de blé (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver), d'orge de printemps, de triticales (de printemps et d'hiver), de graminées vivaces, de brome, de fétuque rouge et de fléole des prés. Les données sur les résidus tirées d'essais en conditions réelles qui ont été menés avec du pyrasulfotole, du bromoxynil et du fluroxypyr dans ou sur des céréales et des graminées et ayant déjà fait l'objet d'un examen ont été réévaluées dans le cadre de cette demande. On a aussi réévalué des études sur la transformation de céréales traitées pour établir le potentiel de concentration des résidus de ces principes actifs dans les denrées transformées.

En ce qui concerne le pyrasulfotole et le bromoxynil, l'utilisation de la préparation commerciale Infinity FX ne représente pas une extension du profil d'emploi et les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur tiennent compte des résidus de ces principes actifs dans ou sur les denrées indiquées.

Limite maximale de résidus

La LMR recommandée pour le fluroxypyr est fondée sur les données d'essai en conditions naturelles menées sur des céréales à petits grains (blé, orge, avoine) et ayant déjà été examinées. Dans le cas du triticales, une MRL de 0,5 ppm est jugée adéquate pour tenir compte des résidus de fluroxypyr dans ou sur le produit agricole brut. Dans le cas des résidus dans les produits transformés qui ne figurent pas au tableau 1, les LMR proposées pour le produit agricole brut s'appliquent.

Tableau 1 Résumé des données d'essai en conditions naturelles à l'appui des limites maximales de résidus de fluroxypyr

Denrée	Méthode d'application et dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR ¹ (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental moyen	LMR en vigueur (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MPFET ²	MPEET ³			
Grain de blé	Application foliaire généralisée; 250 à 500 (données du Canada)	64 à 85	< 0,01	0,03	2 (son de blé) 0,6 (farine de blé)	0,5 (blé, orge, avoine)	0,5 (triticales)

Denrée	Méthode d'application et dose	DAAR ¹ (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation	LMR en vigueur	LMR recommandée
	Application foliaire généralisée; 273 à 322 (données des États-Unis)	40 à 107	< 0,01	0,12			
Grain d'orge	Application foliaire généralisée; 250 à 500 (données du Canada)	66 à 96	< 0,01	0,05			
	Application foliaire généralisée; 273 à 322 (données des États-Unis)	40 à 81	< 0,01	0,39			
Grain d'avoine	Application foliaire généralisée; 273 à 322 (données des États-Unis)	70 à 71	< 0,01	0,36			

¹ DAAR = délai d'attente avant la récolte

² MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain

³ MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande une LMR de 0,5 ppm pour tenir compte des résidus de fluroxypyr dans ou sur le triticale. Quant aux résidus de fluroxypyr présents sur d'autres denrées, et aux résidus de pyrasulfotole et de bromoxynil sur toutes les denrées, les LMR en vigueur sont jugées adéquates. D'après le profil d'emploi de la préparation commerciale Infinity FX, aux LMR proposées, les résidus de ces trois principes actifs dans ou sur les denrées indiquées ne poseront pas de risques inacceptables pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Évaluation environnementale

Pour la préparation commerciale Infinity FX, les doses maximales d'application de pyrasulfotole, de bromoxynil et de fluroxypyr ne dépassent pas celles des produits qui sont déjà homologués; par conséquent, l'utilisation de ce produit ne devrait pas entraîner de risques supplémentaires pour l'environnement. Les préoccupations sur le plan environnemental sont atténuées par des mentions adéquates sur l'étiquette de la préparation commerciale Infinity FX.

Évaluation de la valeur

L'homologation de trois principes actifs qui appartiennent à trois groupes de mode d'action herbicide dans une seule formulation procurera aux agriculteurs un outil efficace permettant de supprimer une gamme plus étendue de mauvaises herbes et de gérer la résistance aux herbicides.

Les renseignements présentés pour l'évaluation de la valeur du produit incluaient des données issues d'essais répétés au champ sur de petites parcelles menés en 2015 et en 2016 dans l'ensemble des provinces des Prairies. Le rendement de la préparation commerciale Infinity FX, tant sur le plan de l'efficacité que de la tolérance des cultures, qu'elle soit appliquée seule ou en mélange en cuve avec des graminicides, a été évalué et comparé à celui du produit précédent appliqué seul ou sous forme d'autres mélanges en cuve contenant les mêmes graminicides à des doses comparables de principe actif par hectare, conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les renseignements tirés des essais indiquent que le rendement de la préparation commerciale Infinity FX est acceptable et comparable à celle du produit précédent.

Des justifications fondées sur des données scientifiques, qui s'appuient sur d'autres produits précédents contenant du fluroxypyr, ont été examinées et jugées acceptables pour appuyer l'extension des profils d'emploi restants.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements mis à sa disposition et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation de la préparation commerciale Infinity FX.

Références

N° de l'ARLA	Référence
2805745	2007, Generic manufacturing description of formulation type EC (Emulsifiable concentrate), DACO: 3.2, 3.2.2 CBI
2805746	2017, Determination of [CBI removed], DACO: 3.4.1 CBI
2805747	2017, Storage stability at elevated temperature and corrosion characteristics of [CBI removed] - Packaging material: HDPE (fluorinated) - Final report (14 days), DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 CBI
2805748	2017, Safety-Relevant Data of [CBI removed], DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.8 CBI
2811419	2017, Validation of Analytical Method AM030517MF1 - Determination of [CBI removed] - Final Report -, DACO: 3.4.1
2811420	2017, Safety-relevant data of [CBI removed] DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.8
2852610	2018, Infinity FX Description of Formulation Process, DACO: 3.2.1, 3.2.2 CBI
2805749	2017, Bromoxynil-octanoate/heptanoate + fluroxypyr-meptyl + pyrasulfotole + CBI removed EC 391.9 (249+104+31.1+7.8 g/l): Acute oral toxicity - Up-and-down procedure in rats, DACO: 4.6.1
2805750	PMRA, 2017, PMRA Science Policy Note SPN2017-03 Acute Dermal Toxicity Study Waiver, DACO: 4.6.2
2805751	2017, Bromoxynil-octanoate/heptanoate + fluroxypyr-meptyl + pyrasulfotole + CBI removed EC 391.9 (249+104+31.1+7.8 g/l): Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.6.3
2805752	2017, Bromoxynil-octanoate/heptanoate + fluroxypyr-meptyl + pyrasulfotole + CBI removed EC 391.9 (249+104+31.1+7.8 g/l): Primary eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4
2805753	2017, Bromoxynil-octanoate/heptanoate + fluroxypyr-meptyl + pyrasulfotole + CBI removed EC 391.9 (249+104+31.1+7.8 g/l): Primary skin irritation in rabbits, DACO: 4.6.5
2805754	2017, Bromoxynil-octanoate/heptanoate + fluroxypyr-meptyl + pyrasulfotole + CBI removed EC 391.9 (249+104+31.1+7.8 g/l): Local lymph node assay (LLNA) in mice, DACO: 4.6.6
2805740	2017, Value assessment of Infinity FX Herbicide (pyrasulfotole + bromoxynil + fluroxypyr), DACO: 10, 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, 10.3.2(A), 10.3.3, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, and 10.5.3
2805741	2017, Value assessment of Infinity FX Herbicide (pyrasulfotole + bromoxynil + fluroxypyr) - Compilation of trial reports, DACO: 10, 10.2, 10.2.3, 10.2.3.3(B), 10.3, and 10.3.2(A)
1913109	2009, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Groundboom Application of Liquid Sprays, DACO: 5.3, 5.4
2572745	2015, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Pour Mixing and Loading of Liquid Formulations, DACO: 5.3, 5.4
	Autres renseignements pris en compte
2115788	2008, List of Data Submitted by the Agricultural Rentry Task Force (ARTF) to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients, DACO: 5.6

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2018

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.