



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

Numéro de la demande : 2019-5622
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale –
Nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique
Produit : Smoulder
Numéro d'homologation : 33943
Principes actifs (p.a.) : Saflufénacil et metsulfuron-méthyle
Numéro de document de l'ARLA : 3163420

But de la demande

La présente demande visait à homologuer une nouvelle préparation commerciale, Smoulder, pour le traitement en présemis et après récolte du blé (de printemps, dur et d'hiver) et de l'orge afin de supprimer plusieurs latifoliées et de fournir une activité résiduelle dans le sol pour réprimer les poussées secondaires de canola spontané.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Smoulder se présente sous forme de granulés dispersables dans l'eau contenant du saflufénacil à une concentration de 64,6 % et du metsulfuron-méthyle à une concentration de 5,40 %. Cette préparation commerciale a une densité de 0,537 g/mL et un pH de 6,3 à 7,5. Les données chimiques requises pour Smoulder ont été fournies; elles ont été examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Smoulder présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat. Il cause une irritation oculaire bénigne et une irritation cutanée légère chez le lapin. Smoulder n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

L'utilisation de Smoulder sur l'orge et le blé (dur, de printemps et d'hiver) pour la suppression de diverses mauvaises herbes ne devrait pas entraîner d'expositions professionnelle ou occasionnelle potentielles supérieures à celles associées à l'utilisation homologuée du metsulfuron-méthyle ou du saflufénacil. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est prévu si les travailleurs suivent les instructions sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de metsulfuron-méthyle ou de saflufénacil dans le blé et l'orge n'a été soumise pour étayer la nouvelle combinaison de ces principes actifs sur l'étiquette de Smoulder. Des données sur les résidus déjà examinées, qui provenaient d'essais en champ et d'études sur la transformation menées dans ou sur le blé et l'orge, ainsi que des données sur la rotation des cultures, ont été réévaluées dans le cadre de la présente demande. D'après cette évaluation, les résidus de metsulfuron-méthyle et de saflufénacil dans ou sur les produits à base de blé et d'orge traités et les produits d'origine animale ne devraient pas

augmenter et resteront en-deçà des limites maximales de résidus fixées pour le metsulfuron-méthyle et le saflufénacil. L'exposition d'origine alimentaire aux résidus de metsulfuron-méthyle et de saflufénacil ne devrait donc pas augmenter et ne posera de risque inacceptable pour aucun segment de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

L'utilisation de Smoulder ne devrait pas entraîner d'augmentation des risques pour l'environnement liés au metsulfuron-méthyle ou au saflufénacil si la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

L'homologation de Smoulder procurera aux agriculteurs une option supplémentaire pour la suppression par brûlage de certaines latifoliées au début de la saison avec une activité résiduelle dans le sol pour réprimer les poussées secondaires de canola spontané dans l'Ouest canadien.

Les renseignements sur la valeur présentés aux fins d'examen comprenaient des justifications scientifiques, des homologations précédentes et des données issues d'essais en champ menés dans les Prairies canadiennes entre 2016 et 2019. Ces renseignements ont démontré que Smoulder permettait une suppression par brûlage plus systématique des mauvaises herbes, allégation figurant sur l'étiquette du saflufénacil seul à la même dose, et la répression des poussées secondaires de canola spontané, allégation figurant sur l'étiquette du saflufénacil seul à des doses plus élevées.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation de Smoulder.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3038148	2019, BAS 807 00 H WG Group A - Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
3038149	2019, GLP Validation of Analytical Method AFR0153/01 and Certification of BAS 807 00 H Lot 1791-99, DACO: 3.4.1
3038150	2019, Method # AFR0153/01: Determination of Saflufenacil (BAS 800 H) and Metsulfuron-methyl (BAS 9108 H) Content in BAS 807 H WG Formulation by Reverse-Phase HPLC Using UV Detection, DACO: 3.4.1

3038151	2019, Determination of Physical/Chemical Properties of BAS 807 00 H: Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics in Commercial Type Containers, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7
3038152	2019, Viscosity, DACO: 3.5.9
3038153	2019, Determination of physico-chemical properties according to UN Transport Regulation and Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No. 440/2008), DACO: 3.5.11, 3.5.12
3038154	2019, Miscibility of BAS 807 00 H, DACO: 3.5.13
3038155	2019, Dielectric Breakdown Voltage - BAS 807 00 H, DACO: 3.5.15
3038156	2019, Formulation Type of BAS 807 00 H, DACO: 3.5.4
3038157	2019, Container Material and Description, DACO: 3.5.5
3038158	2019, BAS 807 00 H: Determination of Oxidation/Reduction, Chemical Incompatibility, DACO: 3.5.8
3038160	4.6.1, Acute Oral LD ₅₀ Study in Rats, 2019
3038161	4.6.2, Acute Dermal LD ₅₀ Study in Rats, 2019
3038162	4.6.3, Acute Inhalation LC ₅₀ Study in Rats, 2019
3038163	4.6.4, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, 2019
3038164	4.6.5, Primary Dermal Irritation Study in Rabbits, 2019
3038165	4.6.6, Dermal Sensitization Study in Mice (Local Lymph Node Assay), 2019
3038144	2019, Petition for application: Smoulder herbicide for burndown and residual weed control, 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),10.3.3,10.4,10.5,10.5.1,10.5.2, and 10.5.4.
3038146	2019, Field trial reports – Smoulder herbicide, DACO: 10.2.3.3(B), 10.3.2(A), and 10.3.3.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9