



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

Numéro de la demande :	2022-5976
Demande :	Nouvelles propriétés chimiques du produit commercial – Nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique
Produit :	Herbicide Extinguish XL
Numéro d'homologation :	35112
Principes actifs (p.a.) :	2,4-D (présent sous forme d'ester 2-éthylhexyle), florasulam, halauxifène (présent sous forme d'ester de méthyle)
Numéro de document de l'ARLA :	3551105

But de la demande

La présente demande visait à homologuer une nouvelle préparation commerciale, l'herbicide Extinguish XL, avec une nouvelle combinaison de principes actifs, pour la suppression ou la répression en postlevée des latifoliées et de l'échinochloa pied-de-coq dans le blé de printemps, le blé dur, le blé d'hiver et l'orge de printemps.

Évaluation des caractéristiques chimiques

L'herbicide Extinguish XL se présente sous forme de concentré émulsifiable contenant de l'halauxifène (sous forme d'ester de méthyle) à une concentration de 6 g/L, du florasulam à une concentration de 6 g/L et du 2,4-D (sous forme d'ester 2-éthylhexyle) à une concentration de 300 g d'équivalent acide/L. Cette préparation commerciale a une densité relative de 1,06 et un pH de 3,3. Les données chimiques requises pour l'herbicide Extinguish XL ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

L'herbicide Extinguish XL présente une faible toxicité aiguë après exposition par voie orale, cutanée et par inhalation. Il est corrosif pour les yeux et non irritant pour la peau, et il est un sensibilisant cutané potentiel.

Des évaluations du risque d'exposition pour les travailleurs manipulant le produit chimique et ceux qui retournent sur les lieux après application ont été réalisées, et les marges d'exposition (ME) calculées étaient adéquates pour tous les scénarios. Aucun risque préoccupant pour la santé n'a été déterminé pour les travailleurs ou les passants, à condition que l'équipement de protection individuelle approprié soit porté et que toutes les instructions figurant sur l'étiquette soient respectées.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus d'halauxifène-méthyle, de florasulam ou de 2,4-D dans le blé de printemps (y compris le blé dur), le blé d'hiver et l'orge de printemps n'a été soumise ou n'était requise pour appuyer l'extension du profil d'emploi de ces principes actifs sur l'étiquette de l'herbicide Extinguish XL. Dans le cadre de cette demande, les données provenant d'essais sur le terrain visant à mesurer les résidus dans et sur le blé et l'orge ont été réévaluées. De plus, les données d'une étude sur la transformation de blé traité ont été réévaluées afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus d'halauxifène-méthyle, de florasulam et de 2,4-D dans les denrées transformées.

Les limites maximales de résidus (LMR) établies pour les résidus d'halauxifène-méthyle, de florasulam et de 2,4-D dans/sur les produits alimentaires bruts de blé et d'orge et leurs denrées transformées, ainsi que sur les denrées d'origine animale, offrent une protection adéquate contre les résidus dans et sur ces denrées en raison de ces utilisations. Les résidus aux LMR établies ne présenteront de risque inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Évaluation environnementale

L'utilisation de l'herbicide Extinguish XL sur le blé est conforme aux profils d'emploi actuellement homologués pour l'halauxifène (présent sous forme d'ester de méthyle), le florasulam et le 2,4-D (présent sous forme d'ester 2-éthylhexyle); toutefois, l'herbicide Extinguish XL est une nouvelle combinaison de principes actifs. Des études menées sur les organismes aquatiques après application de l'herbicide Extinguish XL ont été soumises pour évaluer la toxicité de cette combinaison de principes actifs par rapport à celle de chaque composant seul.

Une évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée conformément au document d'orientation de l'ARLA, *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*, afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Les informations relatives à l'exposition environnementale et à l'écotoxicologie ont été intégrées par la comparaison des concentrations prévues dans l'environnement (CPE) avec les niveaux auxquels des effets néfastes se produisent. Les CPE ont été estimées à l'aide de modèles standard qui prennent en compte les doses d'application et les propriétés chimiques et caractéristiques du devenir environnemental du produit.

Dans l'évaluation des risques, les paramètres de toxicité ont été ajustés à l'aide d'un facteur d'incertitude pour calculer les paramètres des effets. Les paramètres des effets tiennent compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces, ainsi que des différents objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population, ou de l'individu). L'évaluation préalable des risques s'est appuyée sur des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents et des paramètres d'effets sensibles. Pour le calcul du quotient de risque (QR), la concentration prévue dans l'environnement (CPE) a été divisée par les paramètres des effets. Le QR a ensuite été comparé au niveau de préoccupation (NP). Lorsque le QR calculé lors de l'évaluation préalable était inférieur au NP, le risque était considéré comme acceptable et aucune autre caractérisation du risque n'était nécessaire. Lorsque le QR calculé lors de l'évaluation préalable était supérieur ou égal au NP, une évaluation approfondie des risques a été effectuée afin de caractériser le risque de façon plus détaillée.

L'évaluation préalable des risques a montré, dans l'hypothèse d'une pulvérisation hors cible directe sur les plans d'eau, que les risques pour les invertébrés aquatiques, les poissons et les amphibiens étaient acceptables ($QR \leq 0,30$). Le QR pour les algues d'eau douce était de 3,64, dépassant le NP de 1. Les risques pour les algues d'eau douce ont donc été caractérisés davantage en tenant compte de l'exposition par dérive de pulvérisation et par ruissellement.

La CPE aquatique a été ajustée pour tenir compte du dépôt de dérive de pulvérisation à 1 m en aval du point d'application en utilisant un facteur de dérive du nuage de pulvérisation de 3 % pour l'application au moyen d'un pulvérisateur agricole (ASAE, pulvérisation grossière). Après cet ajustement, le QR était de 0,11, bien en dessous du NP de 1. Par conséquent, les risques pour les algues d'eau douce liés à la dérive de pulvérisation sont acceptables.

Pour l'évaluation du ruissellement, la valeur terminale de l'herbicide Extinguish XL a été divisée par la proportion de principes actifs présents dans la formulation, ce qui a permis de déterminer les valeurs terminales approximatives pour ces composants. Les CPE dans les eaux de surface provenant du ruissellement ont été modélisées dans les évaluations antérieures de l'ARLA de chaque principe actif (PACR2005-01, PRVD2021-03, PRD2014-12) à des niveaux supérieurs ou égaux à ceux attendus avec l'utilisation de l'herbicide Extinguish XL. Avec les CPE précédemment modélisées, les QR ajustés étaient compris entre 0,88 et 2,83. Étant donné que les CPE ont été calculées à l'aide de doses d'application supérieures à celles de l'herbicide Extinguish XL et que les QR étaient proches de 1, le risque pour les algues d'eau douce lié au ruissellement de l'herbicide Extinguish XL peut être atténué grâce aux déclarations figurant sur l'étiquette.

L'évaluation a montré que le risque pour les organismes aquatiques est acceptable lorsque l'herbicide Extinguish XL est utilisé conformément à l'étiquette, qui contient des mises en garde et des zones tampons pour la pulvérisation (1 à 2 m) afin d'atténuer les risques pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

L'homologation de l'herbicide Extinguish XL offre aux utilisateurs une solution de rechange pour la suppression des latifoliées annuelles et de l'échinochloa pied-de-coq dans le blé (de printemps, dur et d'hiver) et l'orge avec une application en un seul passage. En outre, les producteurs auraient besoin de moins de bidons pour livrer, mélanger et appliquer l'herbicide Extinguish XL sous la forme d'un mélange prêt à l'emploi de trois principes actifs.

L'herbicide Extinguish XL étant coformulé avec des principes actifs de deux groupes de mode d'action d'herbicides, il constituerait pour les utilisateurs un autre outil précieux à même d'aider à gérer le développement de biotypes de mauvaises herbes résistants aux herbicides.

Les renseignements sur la valeur qui ont été soumis pour examen consistaient en des justifications scientifiques, des homologations préalables et des données provenant d'essais au champ répétés. Tous ces renseignements ont démontré que le rendement de l'herbicide Extinguish XL, quant à son efficacité et à la sensibilité des cultures, était comparable à celui du mélange en cuve contenant les mêmes principes actifs aux mêmes doses. Par conséquent, il est justifié d'inclure sur l'étiquette de l'herbicide Extinguish XL les allégations relatives à l'efficacité et aux cultures hôtes figurant sur les étiquettes des produits composant les mélanges

en cuve. En outre, il est justifié d'inclure sur l'étiquette, avec des données d'essai, une allégation de suppression de la renouée. Les allégations relatives aux cultures de rotation sont fondées sur les allégations relatives aux cultures de rotation plus restrictives qui figurent sur les étiquettes des produits composant les mélanges en cuve.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation de l'herbicide Extinguish XL.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3405678	2022, Product Identification, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.5.13, 3.5.14,3.5.15,3.5.16,3.5.4,3.5.5 CBI
3405679	2022, Group A Report, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1 CBI
3405680	2021, PhysChem Properties, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.2,3.5.3, 3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
3405681	2022, Storage Stability Report, DACO: 3.5.10 CBI
3544120	2024, 3.4.1 Response to PMRA regarding Internal Standard_Jan 2024.pdf, DACO: 3.4.1 CBI
3405692	2022, Efficacy and crop safety, DACO: 10.1
3405693	2022, Field trials reports, DACO: 10.2.3.2
3405682	2021, Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.1
3405683	2021, Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
3405684	2022, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.3
3405685	2021, Acute Dermal Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
3405686	2022, Skin Sensation Study Study in Mice, DACO: 4.6.6
3405687	2022, EpiOcular Eye Irritation Test, DACO: 4.6.4
3447434	2023, GF-5160 A 48-Hour Static-Renewal Acute Toxicity Test with the Cladoceran (<i>Daphnia magna</i>), DACO: 9.3.2
3447435	2023, GF-5160 A 96-Hour Static-Renewal Acute Toxicity Test with the Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), DACO: 9.5.2.1
3447436	2023, GF-5160 A 72-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (<i>Raphidocelis subcapitata</i>), DACO: 9.8.2

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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