

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B1.1 et B1.3

N° de demande : 2006-0416
Catégorie : Catégorie B, sous-catégories B1.1 [Nouvelle source d'approvisionnement (site de fabrication) du titulaire actuel] et B1.3 (Spécifications ou processus de fabrication) (ajout d'un nouveau site de fabrication et mise à jour des limites supérieures de concentration établies pour certaines impuretés)
Produit : Glyphosate de qualité technique
N° d'homologation : 19535
Matière active (m.a.) : Glyphosate
N° de document de l'ARLA : 1403865

Contexte

Le glyphosate est un herbicide systémique non sélectif. Il supprime les mauvaises herbes en inhibant la 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthétase (EPSPS), une enzyme intervenant dans la biosynthèse des acides aminés chez les végétaux. Le glyphosate de qualité technique a été homologué pour la première fois en 1986 pour l'utilisation sur un grand nombre de cultures.

But de la demande

Cette demande vise l'ajout d'un site de fabrication et la mise à jour des limites supérieures de concentration établies pour certaines impuretés.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Glyphosate
Nom chimique selon l'IUPAC : *N*-(phosphonométhyl)glycine
Nom chimique selon le CAS : *N*-(phosphonométhyl)glycine

Propriétés du glyphosate de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Concentration nominale	96,3 %
Odeur	Aucune
Masse volumique	1,74 g/cm ³
Pression de vapeur	1,31 × 10 ⁻² mPa (25 °C)
pH	2,5 (en solution aqueuse à 1 %)
Solubilité dans l'eau	10,5 g/L (25 °C, pH 1,9)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	log K _{oe} < 3,2 (20 °C, pH 2 à 5)

Les exigences en matière de données sur la chimie du glyphosate de qualité technique sont remplies.

Évaluation sanitaire

Aucun examen toxicologique n'a été réalisé, car les résultats de l'examen des données sur la chimie indiquent que la matière active, le glyphosate de qualité technique, produite au site de fabrication homologué est équivalente sur le plan de la chimie à celle produite au site de fabrication proposé. Par conséquent, le profil des risques que pose le glyphosate de qualité technique pour la santé devrait être semblable à celui des sources déjà homologuées.

La demande visant l'ajout d'un site de fabrication et la mise à jour des limites supérieures de concentration pour le glyphosate de qualité technique (n° d'homologation 19535) ne devrait pas entraîner de modification de la quantité de résidus présents dans les cultures destinées à la consommation humaine ou animale traitées avec des préparations commerciales renfermant du glyphosate de qualité technique. Par conséquent, on ne prévoit aucune augmentation de l'exposition au glyphosate par le régime alimentaire.

Évaluation environnementale

Une telle évaluation n'est pas requise pour cette demande, car une évaluation a déjà été réalisée sur la matière active de qualité technique glyphosate.

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise pour les matières actives de qualité technique.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que le glyphosate de qualité technique est admissible à l'homologation conditionnelle, aux conditions suivantes.

Références

PMRA	Titre
1135213	Applicants Name and Address; Manufacturing Plants Name and Address, DACO: 2.1, 2.2.
1135214	RD314C: Product Chemistry Data to Support the Addition of Muscatine Source to Glyphosate Technical Grade and Amendment of Upper Limits of Impurity Levels., DACO: 2.11.1.
1135215	RD314C: Product Chemistry Data to Support the Addition of Muscatine Source to Glyphosate Technical Grade and Amendment of Upper Limits of Impurity Levels., DACO: 2.11.2.
1135216	RD314C: Product Chemistry Data to Support the Addition of Muscatine Source to Glyphosate Technical Grade and Amendment of Upper Limits of Impurity Levels., DACO: 2.11.3.
1135217	RD314C: Product Chemistry Data to Support the Addition of Muscatine Source to Glyphosate Technical Grade and Amendment of Upper Limits of Impurity Levels., DACO: 2.11.4.
1135218	RD314C: Product Chemistry Data to Support the Addition of Muscatine Source to Glyphosate Technical Grade and Amendment of Upper Limits of Impurity Levels., DACO: 2.12.1.
1135219	RD314C: Product Chemistry Data to Support the Addition of Muscatine Source to Glyphosate Technical Grade and Amendment of Upper Limits of Impurity Levels., DACO: 2.13.1.
1135220	2003, Analytical Methods for Glyphosate, LOD, NNG and Formaldehyde Used in Characterization of Glyphosate Technical Materials MON 0139 (Isopropylamine Salt) and MON 77973 (Wetcake), Monsanto Company, MSL 18398, DACO: 2.13.1.
1135221	2003, Analytical Methods for Impurity Determination of Glyphosate Technical Materials MON 0139 (Isopropylamine Salt) and MON 77973 (Wetcake), Monsanto Company, MSL 18399, DACO: 2.13.1.
1135222	RD314C: Product Chemistry Data to Support the Addition of Muscatine Source to Glyphosate Technical Grade and Amendment of Upper Limits of Impurity Levels., DACO: 2.13.2.
1135223	RD314C: Product Chemistry Data to Support the Addition of Muscatine Source to Glyphosate Technical Grade and Amendment of Upper Limits of Impurity Levels., DACO: 2.13.4.
1135224	2003, Analytical Profile of Glyphosate Technical (Wetcake)/MON 77973 From Monsanto São José dos Campos Plant., Monsanto Company, MSL-18272, DACO: 2.13.3.
1135225	2003, Analytical Profile of Glyphosate Technical (Wetcake)/MON 77973 From Monsanto Zarate Plant., Monsanto Company, MSL-18273, DACO: 2.13.3.
1135226	2003, Analytical Profile of Glyphosate Technical (Wetcake)/MON 77973 From Monsanto Antwerp Plant., Monsanto Company, MSL-18275, DACO: 2.13.3
1135227	2004, Analytical Profile of Glyphosate Technical (Wetcake)/MON 77973 From Monsanto Luling Plant., Monsanto Company, MSL-18276, DACO: 2.13.3.
1135228	2004, Analytical Profile of Glyphosate Technical (Wetcake)/MON 77973 From Monsanto Muscatine Plant., Monsanto Company, MSL-19159, DACO: 2.13.3.

1135229	Waiver Request, DACO: 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9.
1135230	Waiver Request., DACO: 2.14, 2.15.
1357236	2007, Summary of certified limits, DACO: 2.12.1.
1357237	2007, Batch data for manufacturing sites converted to dry weight, DACO: 2.13.3.
1357239	2007, Excel table of batch data converted to dry weight, DACO: 2.13.3.
1363102	2007, Deficiency Response for submission 2006-0416, DACO: 0.8.
1269370	2007, Chemistry Product Chemistry Data Review for the Registration of Glyphosate Technical Grade. DACO 2.0.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

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.