



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.2

**Numéro de la demande :** 2014-1076  
**Demande :** Nouvelles propriétés chimiques de préparation commerciale –  
Nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique  
**Produit :** Concentré de fabrication Engenia  
**Numéro d'homologation :** 32222  
**Matières actives (m.a.) :** Dicamba [sous forme de sel de N,N-Bis-(3-aminopropyl)méthylamine (BAPMA)]  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2613229

### Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer un nouveau concentré de fabrication contenant une forme de sel de BAPMA de dicamba à des fins d'utilisation pour la fabrication, la préparation ou le reconditionnement d'herbicides.

Deux préparations commerciales connexes ont été évaluées en même temps : Engenia (numéro de demande 2014-1074) et Banvel VM PRO (numéro de demande 2014-1075).

### Évaluation des propriétés chimiques

Le concentré de fabrication Engenia se présente comme une solution contenant du dicamba [sous la forme de sel de N,N-Bis-(3-aminopropyl)méthylamine (BAPMA)] à 600 g/L. Ce concentré de fabrication a un pH de 5,0 à 8,0 et une densité de 1,23 à 1,25 g/mL. Les exigences en matière de données chimiques ont été remplies pour ce produit.

### Évaluation des risques pour la santé

Le concentré de fabrication Engenia a une toxicité aiguë faible par voie orale et cutanée, mais modérée par inhalation chez le rat. Il s'est révélé légèrement irritant et non irritant pour les yeux et la peau des lapins, respectivement. Selon l'essai des ganglions lymphatiques locaux, le concentré de fabrication Engenia est un sensibilisant cutané positif chez la souris.

Des données sur les résidus tirées d'essais en champ de transition réalisés au Canada et aux États-Unis, y compris dans des régions de culture représentatives des conditions canadiennes, ont été soumises pour appuyer l'utilisation domestique d'Engenia et de Banvel VM PRO, qui comprend le sel de BAPMA de dicamba utilisé sur diverses cultures. Trois formulations de dicamba (BAPMA; sel de diglycolamine, ou DGA; sel de diéthylènetriamine, ou DETA) ont été appliquées au maïs, au soja, au blé, ainsi qu'aux herbes de pâturage lors d'essais comparatifs à différentes doses en vue d'évaluer les effets de la formulation sur les concentrations de résidus.

À l'issue de l'examen de toutes les données disponibles, il a été conclu que le changement dans la formulation n'entraînera pas d'augmentation des résidus de dicamba dans les cultures vivrières ou fourragères. Par conséquent, aucune révision des LMR actuellement établies n'est nécessaire. Dès lors, aucun risque pour la santé n'est associé à ce changement de formulation du dicamba, quel que soit le segment de la population.

### Limites maximales de résidus

En se basant sur les données d'essais de transition, l'étude quantitative des résidus produits par trois formulations de sels différentes montre que la formulation de sel de BAPMA entraînerait des résidus semblables, voire inférieurs aux concentrations obtenues avec la formulation de sel de DGA actuellement homologuée. Par conséquent, les LMR qui sont actuellement établies pour le dicamba sont suffisantes.

<b>TABLEAU 1. Résumé de l'essai en champ de transition pour le dicamba</b>					
<b>Denrée</b>	<b>Méthode d'application – Dose d'application totale (kg m.a./ha)</b>	<b>Formulation de dicamba</b>	<b>Délai d'attente avant la récolte (jours)</b>	<b>Résidus (ppm)</b>	
				<b>MMEET</b>	<b>MPEET</b>
Grain de maïs	Une en présemis et deux foliaires/ 1,37 à 1,43	BAPMA	90-99	< 0,02	< 0,02
		DGA		< 0,02	< 0,02
		DETA		< 0,02	0,02
Semences de soja	Une en présemis et une foliaire en fin de saison/ 1,63 à 1,73	BAPMA	7	< 0,03	1,42
		DGA		< 0,03	5,82
		DETA		< 0,03	6,84
Grain de blé	Une en présemis et deux foliaires/ 0,69 à 0,73	BAPMA	6-7	0,098	0,91
		DGA		0,016	1,73
		DETA		0,089	0,86

BAPMA : sel de N,N-bis-(3-aminopropyl)méthylamine; DGA : sel de diglycolamine; DETA : sel de diéthylènetriamine; MMEET : moyenne la moins élevée des essais sur le terrain; MPEET : moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; DAR : délai d'attente avant récolte

### Évaluation environnementale

Le risque pour l'environnement découlant de l'utilisation du concentré de fabrication Engenia, contenant du sel de BAPMA de dicamba, ne devrait pas être supérieur à celui posé par les produits actuellement homologués contenant du sel de diglycolamine de dicamba, car ces

produits devraient avoir un profil environnemental semblable et avoir un profil d'emploi et des doses d'application identiques.

### Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise pour le concentré de fabrication.

### Conclusion

À l'issue de l'examen de la demande, l'utilisation du concentré de fabrication Engenia a été homologuée pour la fabrication, la formulation ou le reconditionnement des pesticides contenant le sel de BAPMA de dicamba.

### References

#### PMRA

#### Document

Number	Reference
2407381	2014, DACO Requirements 3.1.1- 3.1.4, DACO : 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4
2407382	2014, BAS 183 22 H Group A - Product identity, composition and analysis, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1
2407383	2011, BAS 183 22 H: Determination of physical/chemical properties, DACO: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
2407384	2013, BAS 183 WB H: Storage Stability and Corrosion Characteristics in Commercial Type Containers, DACO:3.5.10, 3.5.14
2407385	2014, DACO Requirements 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, DACO : 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15
2407386	2014, DACO Requirements 3.5.4- 3.5.5, DACO : 3.5.4, 3.5.5
2504421	2010, GLP Validation of Analytical Method AFR0086/01 and Certification of BAS 183 UY H Lot 1732-9 and BAS 183 WB H Lot 1732-10, DACO: 3.4.1
2407387	2010, BAS 183 WB H - Acute oral toxicity study in rats, DACO: 4.6.1
2407388	2011, Amendment No. 1 to the report: BAS 183 WB H - Acute oral toxicity study in rats, DACO: 4.6.1
2407389	2010, BAS 183 WB H - Acute dermal toxicity study in rats, DACO: 4.6.2
2407390	2011, Amendment No. 1 to the report: BAS 183 WB H - Acute dermal toxicity study in rats, DACO: 4.6.2
2407391	2011, BAS 183 22 H - Acute inhalation toxicity study in Wistar rats - 4-hour liquid aerosol exposure (head-nose only), DACO: 4.6.3
2407392	2010, BAS 183 WB H - Acute eye irritation/corrosion in rabbits, DACO: 4.6.4
2407393	2011, First Amendment to the report: BAS 183 WB H - Acute eye irritation/corrosion in rabbits, DACO: 4.6.4
2407394	2010, BAS 183 WB H - Acute dermal irritation/corrosion in rabbits, DACO: 4.6.5

- 2407395 2011, First Amendment to the report: BAS 183 WB H - Acute dermal irritation/corrosion in rabbits, DACO: 4.6.5
- 2407396 2011, BAS 183 22 H - Murine local lymph node assay (LLNA), DACO: 4.6.6
- 2434045 2010, Dissociation rates of salts of Dicamba, DACO: 2.14.10
- 2434046 2014, Part 4 BASF Response to PMRA letter dated May 7 2014 Deficiency Letter, DACO: 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.3.1, 4.5.3, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6, 4.5.7, 4.5.9
- 2434047 2012, BAS 183 22 H - Salmonella typhimurium / Escherichia coli reverse mutation assay, DACO: 4.8
- 2434048 2012, BAS 183 22 H - In vitro chromosome aberration assay in V79 cells, DACO: 4.8
- 2434049 2012, BAS 183 22 H - In vitro gene mutation test in CHO cells (HPRT locus assay), DACO: 4.8
- 2434050 2012, BAS 183 22 H - Micronucleus test in bone marrow cells of the mouse, DACO: 4.8
- 2442943 2014, Dicamba BAPMA Salt Repeated dose 90-day oral toxicity study in Wistar rats Administration via the diet, DACO: 4.3.1
- 2442944 2014, Dicamba BAPMA Salt Prenatal Developmental Toxicity Study in Wistar Rats Oral Administration (Gavage), DACO: 4.5.2
- 2531515 1992, Developmental toxicity (embryo-fetal toxicity and teratogenic potential) study of technical Dicamba administered orally via capsule to New Zealand white rabbits, DACO: 4.5.2
- 2434055 1995, Stability of Dicamba and 5-Hydroxy Dicamba in stored frozen field corn, DACO: 7.3
- 2463533 2012, Determination of the Stability of Dicamba and its Major Endogenous Metabolites in Dicamba-Tolerant Soybean MON88708 x MON89788 under Frozen Storage Conditions, DACO: 7.3
- 2434053 2009, Method validation of BASF Analytical Method D0902: The determination of residues of Dicamba (BAS 183 H) and its metabolite, 5-Hydroxy Dicamba in corn matrices using LC/MS/MS, DACO 7.2.1, 7.2.2
- 2434058 2013, Formulation bridging study - Magnitude of the residue of Dicamba in corn after application of BAS 183 09H, BAS UYH or BAS 183 WBH (Clarity Herbicide and two new salt formulations) , DACO 7.4.1
- 2434059 2013, Magnitude of the residue of Dicamba in soybean matrices, formulation bridging study, DACO 7.4.1
- 2434057 2013, Formulation bridging study - Magnitude of the residue of Dicamba in wheat after application of BAS 183 H, BAS 183 UYH, or BAS 183 WBH (Clarity herbicide and two new salt formulations) , DACO 7.4.1
- 2434060 2012, Magnitude of the residue of Dicamba in pasture grasses, formulation bridging study, DACO 7.4.1

### **Additional Information Used**

### **Published Reference**

2614800 2016, N,N-bis(3-aminopropyl)methylamine Registration Dossier - The European Chemicals Agency (ECHA). Foreign Review of Toxicology, DACO 12.5.4

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.

