



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B3.12

N° de demande :	2008-2270
Catégorie :	Nouvel hôte
Produit :	Herbicide liquide Touchdown Total
Numéro d'homologation :	28072
Matière active (m.a.) :	Glyphosate (sous forme de sel de mono-ammonium ou de sel de diammonium)
N° de document de l'ARLA :	1870054

But de la demande

La demande vise à étendre le profil d'emploi de l'herbicide liquide Touchdown Total (préparation commerciale Touchdown Total Liquid Herbicide, numéro d'homologation 28072), de façon à y inclure l'utilisation dans les cultures de maïs tolérantes au glyphosate et contenant l'événement génétique GAT Optimum.

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise dans le cadre de la présente demande.

Évaluation sanitaire

Les données fournies sur les métabolites végétaux du glyphosate dans les plantes contenant l'événement génétique GAT Optimum ont montré une faible toxicité orale aiguë chez les rats, et aucune étude de génotoxicité n'a montré d'effets. Une étude de toxicité à court terme par voie orale chez les rats, réalisée au moyen de *N*-acétylglyphosate, a également montré une très faible toxicité. Ces deux métabolites végétaux ne sont pas plus toxiques que le glyphosate ou que le métabolite courant AMPA. Des évaluations complètes des risques ne sont donc pas nécessaires en ce qui concerne les métabolites végétaux.

On ne s'attend pas à ce que l'extension proposée du profil d'emploi entraîne une augmentation de l'exposition pour les travailleurs qui effectuent le mélange, le chargement et l'application du produit ou qui pénètrent dans des champs de maïs traités, par rapport au profil d'emploi actuellement homologué pour le glyphosate.

Des données sur le métabolisme végétal et sur les résidus de glyphosate dans les cultures de maïs tolérantes au glyphosate et contenant l'événement génétique GAT Optimum ont été présentées pour appuyer l'extension proposée du profil d'emploi. De plus, une étude sur la transformation du maïs tolérant au glyphosate et contenant l'événement génétique GAT Optimum à la suite du traitement a été fournie et évaluée afin de déterminer la concentration potentielle des résidus de glyphosate dans les denrées transformées.

Après examen de la quantité maximale de résidus mesurée dans le maïs de grande culture tolérant au glyphosate et contenant l'événement génétique GAT Optimum traité à environ $1,1 \times$ la dose d'application, une limite maximale de résidus (LMR) de 3,0 ppm sera fixée pour les

résidus dans et sur le maïs de grande culture, comme le montre le tableau 1. Les résidus de glyphosate dans les denrées transformées non énumérées au tableau 1 sont visés par les LMR fixées pour les produits alimentaires bruts (PAB).

Tableau 1. Résumé des données d'essais sur le terrain et des données sur la transformation utilisées pour fixer la limite maximale de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application / dose d'application totale (kg e.a./ha)	DAA R (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR fixée à l'heure actuelle*	LMR recommandée **
			Min.	Max			
Maïs de grande culture tolérant au glyphosate et contenant l'événement génétique GAT Optimum	Traitement généralisé (prélevée + 2 × postlevée + avant la récolte) / 6,59 – 7,22	7	0,20	0,67	Aucune concentration observée dans les fractions transformées de maïs	3,0	3,0

* La LMR actuelle pour le glyphosate dans le maïs est fixée pour le composé d'origine glyphosate et le métabolite AMPA.

**La LMR proposée pour le glyphosate dans le maïs est proposée pour le composé d'origine glyphosate et les métabolites *N*-acétylglyphosate, AMPA et *N*-acétyl AMPA, et elle remplacera la LMR existante pour le maïs.

Après examen de toutes les données disponibles, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) recommande une LMR afin d'assurer une protection suffisante contre les résidus de glyphosate et des métabolites qui y sont associés dans le maïs de grande culture. Si la LMR établie est respectée, les résidus de glyphosate et des métabolites présents dans cette denrée ne poseront de risque inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Aucune étude environnementale n'est requise à l'appui de l'extension proposée du profil d'emploi. Les doses, les méthodes et le calendrier d'application liés à cette utilisation sont identiques à ceux du profil actuellement homologué pour l'application de l'herbicide liquide Touchdown Total sur les cultures de maïs tolérantes au glyphosate sans l'événement génétique GAT Optimum. On ne s'attend donc pas à une augmentation du risque pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Des données issues de 15 essais effectués aux États-Unis et au Canada ont été présentées à des fins d'examen à l'appui de l'utilisation de l'herbicide liquide Touchdown Total sur les cultures de maïs contenant l'événement génétique GAT Optimum. Les données indiquent que l'innocuité pour les cultures est acceptable; le profil d'emploi proposé est donc aussi acceptable.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation de la demande et estime que l'information fournie est suffisante pour appuyer l'extension du profil d'emploi de l'herbicide liquide Touchdown Total aux cultures de maïs tolérantes au glyphosate et contenant l'événement génétique GAT Optimum.

Références

N° PMRA : 1552807

Reference: 2007, Analytical Method for the Determination of Glyphosate and Degradate Residues in Various Crop Matrices Using LC/MS/MS, DACO: 7.1,7.2.1,7.2.2,7.2.5

N° PMRA : 1552809

Reference: 2007, Analytical Method for the Determination of N-acetylglyphosate and other Analytes in Various Animal Matrices Using LC/MS/MS, DACO: 7.1,7.2.1

N° PMRA : 1552811

Reference: 2007, Independent Laboratory Validation of DuPont-15444, "Analytical Method for the Determination of Glyphosate and Relevant Metabolite Residues in Various Crop Matrices Using LC/MS/MS", DACO: 7.1,7.2.3

N° PMRA : 1552814

Reference: 2007, Independent Laboratory Validation of DuPont-20009, "Analytical Method for the Determination of N-acetylglyphosate and Other Analytes In Various Animal Matrices Using LC/MS/MS", DACO: 7.1,7.2.3

N° PMRA : 1552816

Reference: 2007, Method Assessment and Validation of PAM Multi-Residue Method for the Determination of N-acetylglyphosate, DACO: 7.1,7.2.4

N° PMRA : 1552819

Reference: 2007, The Metabolism of [14 C]-N-Acetylglyphosate (IN-MCX20) in Laying Hens, DACO: 6.1,6.2

N° PMRA : 1552821

Reference: 2007, The Metabolism of [14 C]-N-Acetylglyphosate (IN-MCX20) in the Lactating Goat, DACO: 6.1,6.2

N° PMRA : 1552822

Reference: 2007, Magnitude of Residues of N-acetylglyphosate and Degradates in Laying Hen Tissues and Eggs, DACO: 7.1,7.5

N° PMRA : 1552825

Reference: 2007, Magnitude of Residues of N-acetylglyphosate and Degradates in Dairy Cow Tissues and Milk, DACO: 7.1,7.5

N° PMRA : 1552836

Reference: 2006, IN-MCX20: Mouse Bone Marrow Micronucleus Test, DACO: 4.1,4.5.7

N° PMRA : 1552837

Reference: 2007, IN-MCM20: Subchronic Toxicity 90-Day Feeding Study in Rats, DACO: 4.1,4.7.1

N° PMRA : 1552840

Reference: 2006, IN-MCX20: In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test (CHO/HGPRT), DACO: 4.1,4.5.5

N° PMRA : 1552843

2007, IN-EY252: In Vitro Mammalian Chromosome Aberration Test in Human Peripheral Blood Lymphocytes, Reference: DACO: 4.1, 4.5.4

N° PMRA : 1552845

Reference: 2007, IN-EY252: Mouse Bone Marrow Micronucleus Test, DACO: 4.1, 4.5.7

N° PMRA : 1552846

Reference: 2007, In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test (CHO/HGPRT), DACO: 4.1, 4.5.5

N° PMRA : 1552847

Reference: 2007, IN-EY252: Acute Oral Toxicity Study in Rats-Up-and-Down Procedure, DACO: 4.1, 4.2.1

N° PMRA : 1608202

Reference: 2007, The Metabolism of [¹⁴C] glyphosate in Ptimum GAT (Event DP-098140-6) Field Corn, DACO: 6.1, 6.3

N° PMRA : 1608207

Reference: 2007, Magnitude of Residues if Glyphosate and Its Degradates in/on Field Corn forage, Grain, and Stover of Hybrid Corn Line 49712 containing the GAT Gene from Event DP-049712-7 Following Applications of Glyphosate Herbicides at Maximum Label Rates-United States Locations, Season 2005, DACO: 7.1,7.4.1,7.4.2,7.4.6

N° PMRA : 1608223

Reference: 2008, Tolerance of maize containing the GAT/HRA event DP-098140-6 to postemergence applications of glyphosate, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.2.3.4(b), 10.3.1, 10.3.2

N° PMRA : 1608224

Reference : 2007, Magnitude of Residues of Glyphosate and Degradates in Aspirated Grain and Processed Fractions (Starch, Grits, Flour, Refined Oil (Wet Milling) Refined Oil (Dry milling) and Meal (Dry Milling) of a Field Corn Line Containing Event DP-098140-6 Following applications of glyphosate containing herbicides – United States and Canadian locations, Season 2006, DACO: 7.1, 7.5

N° PMRA : 1667738

Reference: 2004, Salmonella-Escherichia Coli/Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay with a Confirmatory Assay with N-acetyl-glyphosate, DACO: 4.5.4

N° PMRA : 1667739

Reference: 2004, Chromosomal Aberrations in Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells, DACO: 4.5.5

N° PMRA : 1667740

Reference: 2004, Acute Oral Toxicity Study In Rats with N-Acetyl-Glyphosate , Sodium Salt (Acute Toxic Class Method), DACO: 4.5.5

N° PMRA : 1667741

Reference: 2007, IN-EY252:Bacterial Reverse Mutation Assay, DACO: 4.5.4

N° PMRA : 1739972

Reference: 2007, Magnitude and Decline of Glyphosate and Its Degradates in/on Green Plant, Forage, Stover and Grain of Corn Line Containing Event DP-098140-6 GAT and ZM-HRA Genes Following a Variety of Tank Mix Applications of Two Glyphosate and Rimsulfuron, tribenuron methyl, chlorimuron ethyl, and metsulfuron methyl containing herbicides at maximum label rates – United States and Canadian locations, Season 2006, DACO 7.4.1

N° PMRA : 1739973

Reference: 2007, Magnitude and Decline of Glyphosate and Its Degradates in/on Green Plant, Forage, Stover and Grain of Corn Line Containing Event DP-098140-6 GAT and ZM-HRA Genes Following a Variety of Tank Mix Applications of Two Glyphosate and Rimsulfuron, tribenuron methyl, chlorimuron ethyl, and metsulfuron methyl containing herbicides at maximum label rates – United States and Canadian locations, Season 2006, DACO 7.4.1

N° PMRA : 1739974

Reference: 2007, Magnitude and Decline of Glyphosate and Its Degradates in/on Green Plant, Forage, Stover and Grain of Corn Line Containing Event DP-098140-6 GAT and ZM-HRA Genes Following a Variety of Tank Mix Applications of Two Glyphosate and Rimsulfuron, tribenuron methyl, chlorimuron ethyl, and metsulfuron methyl containing herbicides at maximum label rates – United States and Canadian locations, Season 2006, DACO 7.4.1

N° PMRA : 1799876

Reference: 2009, Stability of Glyphosate and Metabolites in Corn Green Plant, Forage, Grain and Stover Containing the GAT and ZM-HRA Genes During Frozen Storage, DACO: 7.3

ISBN : 1911-8015

Numéro de catalogue : xxxxxxxxxxx (xxxxxxxx)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris l'enregistrement sur support magnétique, la photocopie ou autre, ou emmagasinée dans un système d'extraction, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.