



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B sous-catégories 2.2, 2.3, 3.11, 3.12, 3.13, 3.2

N° de la demande : 2011-5368

Demande : B.2.2. Ajouts ou modifications aux propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit du système intégré (PSI)
B.2.3 Ajouts ou modifications aux propriétés chimiques d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication – Identité des produits de formulation
B.2.6 Ajouts ou modifications aux propriétés chimiques d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication – Nouvelle combinaison de MAQT
B.3.1 Ajouts ou modifications sur les étiquettes d'un produit – Augmentation ou diminution de la dose d'application
B.3.11 Ajouts ou modifications sur les étiquettes du produit – Nouveaux organismes nuisibles
B.3.12 Ajouts ou modifications sur les étiquettes du produit – Nouveau site ou nouvelle culture hôte
B.3.13 Ajouts ou modifications à l'étiquette d'un produit – Précautions
B.3.2 Ajouts ou modifications sur les étiquettes du produit – Calendrier d'application

Produit : Herbicide GF-2726 TSOY
N° d'homologation : 30960
Matière active (m.a.) : 2,4-D, présent sous forme de sel de choline
Glyphosate, présent sous forme de sel de diméthylamine
Numéro de document de l'ARLA : 240386

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale composée de glyphosate sous forme de sel de diméthylamine et de 2-4-D sous forme de sel de choline pour la suppression des mauvaises herbes annuelles et vivaces sur un nouveau soja génétiquement modifié (le soja Enlist^{MC}), en jachère ou bien avant ou après l'ensemencement (mais avant la levée), dans le blé de printemps et d'hiver (y compris le blé dur), l'orge et le seigle.

Évaluation des propriétés chimiques

L'herbicide GF-2726 TSOY se présente sous forme de suspension contenant du 2,4-D (sous forme de sel de choline) à une concentration nominale de 194 g/L et du glyphosate (sous forme de sel de diméthylamine) à une concentration nominale de 204 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,1676 g/mL et un pH de 6,17. Les exigences en matière de données chimiques pour l'herbicide GF-262726 TSOY ont été remplies.

Évaluations sanitaires

L'utilisation du glyphosate sur le soja ENLIST, la jachère et les céréales ainsi que l'emploi du 2,4-D sur la jachère et les céréales entrent dans le cadre du profil d'emploi homologué de cette matière active. À l'heure actuelle, le 2,4-D n'est pas homologué pour un emploi sur le soja à la dose d'application proposée. De plus, cette dose d'application est supérieure à celle homologuée actuellement sur les autres cultures. Une nouvelle évaluation des risques liés à l'utilisation du 2,4-D (sel de choline) sur le soja a été réalisée chez les personnes manipulant le produit et les travailleurs qui entrent sur des sites traités. Aucun risque préoccupant n'est attendu si toutes les instructions et précautions figurant sur l'étiquette sont respectées.

Les données sur le métabolisme et les résidus de l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique sur les cultures de soja génétiquement modifié (soja AAD-12) ont été présentées pour étayer l'homologation de la nouvelle préparation commerciale herbicide GF-2726 TSOY, à base de 2,4-D sous forme de sel de choline et de glyphosate sous forme de sel de diméthylamine, pour une utilisation sur le soja Enlist. Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été soumise concernant l'application avant ou après l'ensemencement (mais avant la levée de la culture) du blé, du seigle et de l'orge ou dans la jachère. Étant donné que les doses d'application approuvées pour un emploi sur le blé, l'orge et le seigle sont inférieures à celles homologuées pour l'application en post-levée précoce sur le blé, l'orge et le seigle, l'exposition aux résidus de 2,4-D dans les denrées contenant du blé, de l'orge et du seigle traitées selon les doses approuvées ne devrait pas augmenter. D'après les résultats de l'étude d'accumulation en milieu clos, l'absorption de résidus dans les cultures plantées après un traitement sur jachère conformément aux instructions approuvées devrait être minime.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de glyphosate n'a été présentée. Étant donné que les doses d'application de glyphosate approuvées pour un emploi sur le soja ENLIST, le blé, l'orge, le seigle et la jachère sont conformes aux doses homologuées pour le glyphosate sur le soja tolérant le glyphosate et sur les terres cultivées, y compris le blé, l'orge, le seigle et la jachère, l'exposition aux résidus de glyphosate dans les denrées contenant des cultures traitées n'augmentera pour aucun sous-groupe de la population, et elle restera acceptable et inférieure au niveau préoccupant.

Limites maximales de résidus

Les données sur les résidus obtenues pendant des essais sur le terrain menés au Canada et aux États-Unis ont été présentées pour étayer l'utilisation domestique de l'herbicide GF-2762 TSOY sur le soja AAD-12. Du 2,4 D (sel de diméthylamine) a été appliqué sur du soja AAD-12 à des doses exagérées et les cultures ont été récoltées conformément aux directives figurant sur l'étiquette. En outre, une étude sur la transformation du soja AAD-12 traité a été examinée pour déterminer le potentiel de concentration des résidus de 2,4-D dans les produits transformés. Les résidus de 2,4-D dans les produits transformés qui ne sont pas indiqués au tableau 1 sont assujettis aux LMR établies pour les produits alimentaires bruts (PAB).

TABLEAU 1. Résumé des données d'essai sur le terrain et des données de transformation utilisées sur le soja AAD-12

Dénrée	Méthode d'application/ Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAA R (jours)	Résidus de 2,4-D (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuellement établie	LMR recommandée
			Min.	Max.			
Soja transgénique	Traitements élargis de prélevée et de postlevée/3,3-3,5	51-103	< 0,01	< 0,01	Impossible à déterminer étant donné que les résidus de 2,4-D étaient inférieurs à <0,01 ppm dans les semences de soja et dans l'huile raffinée après traitement à une dose exagérée.	0,02 ppm Soja sec (en voie de promulgation)	Aucun

D'après la charge alimentaire prévue dans le bétail et les données sur les résidus présentées, on recommande une limite maximale de résidus (LMR) de 3,0 ppm dans les reins des bovins, des chèvres, des chevaux et des moutons; de 0,3 ppm dans la viande et les sous-produits de la viande (sauf les reins) de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton; de 0,05 ppm dans la viande, les sous-produits de la viande et la graisse de porc et de volaille; de 0,03 ppm dans le lait; et de 0,01 ppm dans les œufs.

Après examen de toutes les données disponibles, les résidus de 2,4-D dans les semences de soja transgénique et dans l'huile raffinée seront couverts par la LMR de 0,02 ppm qui est promulguée pour le soja sec. Des LMR de 3,0 ppm dans les reins des bovins, des chèvres, des chevaux et des moutons; de 0,3 ppm dans la viande et les sous-produits de la viande (sauf les reins) de bovins, de chèvres, de chevaux et de moutons; de 0,05 ppm dans la viande, les sous-produits de la viande et la graisse de porc et de volaille; de 0,03 ppm dans le lait; et de 0,01 ppm dans les œufs sont recommandées d'après la charge alimentaire prévue dans le bétail. Les résidus de 2,4-D dans ces cultures et dans les denrées d'origine animale aux LMR établies et proposées ne poseront de risque inacceptable pour aucune sous-population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

L'herbicide GF-2726 TSOY présente une légère toxicité aiguë par voie orale ($DL_{50} = 1200$ mg/kg p.c.), une faible toxicité aiguë par voie cutanée ($DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c.) et une toxicité aiguë par inhalation ($CL_{50} > 5,21$ mg/L) chez le rat. Il cause une irritation oculaire grave et de légères irritations cutanées chez les lapins. Il ne s'agit pas d'un sensibilisant cutané chez la souris. Le tableau 2 montre un résumé des études de toxicité aiguë.

Tableau 2. Résumé des études de toxicité aiguë sur l'herbicide GF-2726 TSOY et recommandations de l'étiquette

Paramètre	Espèce	Résultat	Aire d'affichage principale de l'étiquette
Toxicité orale aiguë (DL_{50}) Augmentation et diminution (425)	Rat 2 à 600 mg/kg 2 à 1200 mg/kg 1 à 2390 mg/kg	$DL_{50} \text{ } \text{♀} = 1200$ mg/kg	MISE EN GARDE – POISON
Toxicité cutanée aiguë (DL_{50})	5 rats/sexe/dose Dosé à 5000 mg/kg	$DL_{50} \text{ } \text{♂♀} > 5000$ mg/kg	Aucune mise en garde n'est requise sur l'étiquette.
Toxicité aiguë par inhalation (CL_{50})	5 rats/sexe/dose Dosé à 5,21 mg/L	$CL_{50} \text{ } \text{♂♀} > 5,21$ mg/L	Aucune mise en garde n'est requise sur l'étiquette.
Irritation oculaire primaire	3 lapins mâles Dosé à 0,1 mL	$CMM^a = 35,3/110$ $IMI^b = 35,3/110$	DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX
Irritation cutanée primaire	3 lapines Dosé à 0,5 g	$CMM = 0,7/8$	Aucune mise en garde n'est requise sur l'étiquette.
Sensibilisation de la peau EGLL	6 souris femelles/dose Dosé à 5, 25 ou 50 %	Indice de stimulation 5 % - 1,4 25 % - 1,4 50 % - 1,2	Aucune mise en garde n'est requise sur l'étiquette.

^a CMM = cote maximale moyenne pour 24, 48 et 72 heures

^b IMI = indice maximum d'irritation

Évaluation environnementale

Le sel de choline est considéré comme étant équivalent aux formes acide/amine du 2,4-D. Étant donné que les doses d'application proposées pour l'herbicide GF-2726 TSOY correspondent à celles déjà homologuées pour les produits qui contiennent du 2,4-D, on ne prévoit aucun risque supplémentaire pour l'environnement associé à l'utilisation de ce produit.

On évaluera le bien-fondé des mesures d'atténuation proposées comme les zones tampons de pulvérisation après la réévaluation du glyphosate.

Évaluation de la valeur

Les allégations d'efficacité étayées pour l'herbicide GF-2726 sous le n° de demande 2011-5211 sont également appuyées pour l'herbicide GF-2726 sous le n° 2011-5368. En plus des données « dans la culture » soumises sous le n° de demande 2011-5211, d'autres données ont été présentées afin d'étayer les allégations d'efficacité pour les usages avant la semence et dans la jachère de l'herbicide GF-2726 TSOY.

Sur les quatre essais effectués en jachère, l'efficacité des traitements à base d'herbicide GF-2726 TSOY était similaire à celle des mélanges en cuve composés de 2,4-D (formulation ester) et de glyphosate appliqués aux mêmes doses de matière active, comme équivalent acide, pour la suppression de la folle avoine, du canola spontané, de la bourse à pasteur, de la mauve à feuilles rondes, de la renouée liseron et de la stellaire moyenne.

Dans l'un des essais, où les herbicides étaient appliqués sur des mauvaises herbes levées un jour avant la plantation du blé de printemps (pour simuler la brûlure préplantation), l'efficacité des traitements à base d'herbicide GF-2726 TSOY était similaire à celle des mélanges en cuve composés de 2,4-D (formulation ester) avec du glyphosate appliqué aux mêmes doses de matière active, comme équivalent acide, pour la suppression du canola spontané, du gaillet gratteron, du laitron potager et du pissenlit officinal.

L'herbicide GF-2726 TSOY est étayé pour l'application dans la jachère et avant l'ensemencement ou bien après la levée du blé de printemps, du blé d'hiver, de l'orge et du seigle, car l'efficacité de cet herbicide s'est révélée similaire à celle des mélanges en cuve composés de glyphosate avec des formulations amine et ester de 2,4-D appliqués à des doses équivalentes dans des situations de culture et hors de cultures, et car l'emploi en jachère et avant l'ensemencement ou bien avant la levée de ces cultures céréalières est actuellement homologué pour les mélanges en cuve composés de 2,4-D avec du glyphosate. Il est à noter que le blé de printemps inclut le blé dur.

En tout, 14 essais portant spécifiquement sur la sensibilité des cultures ont été réalisés afin d'évaluer la tolérance du soja porteur du gène AAD-12 et d'un gène de tolérance au glyphosate aux mélanges en cuve composés de glyphosate avec du 2,4-D, sous forme de sel de diméthylamine, et à l'herbicide GF-2726 TSOY. Le pourcentage de dommages, la chlorose, l'épinastie, l'inhibiteur de croissance et la nécrose constituaient les paramètres de sensibilité d'une culture qui ont été évalués. La variété de soja portant le gène AAD-12 ainsi qu'un gène de tolérance au glyphosate a montré une tolérance adéquate au 2,4-D seul, que ce soit sous forme de

sel de choline ou de diméthylamine, aux mélanges en cuve composés de 2,4-D et de glyphosate ainsi qu'à l'herbicide GF-2726 TSOY, quel que soit le stade de croissance au moment de l'application. Le stade de croissance du soja allait du stade de la troisième feuille trifoliée (V3) à la pleine floraison (R2).

La disponibilité de l'herbicide GF-2726 TSOY pour un traitement de postlevée sur les cultures de soja tolérant le 2,4-D et le glyphosate, c.-à-d. les variétés nommées Enlist, jusqu'au stade de pleine floraison, fournira aux producteurs une option de suppression efficace et large spectre des mauvaises herbes tout en atténuant l'apparition d'une résistance aux autres herbicides couramment utilisés. De plus, l'herbicide GF-2726 TSOY offrira aux agriculteurs une option coformulée pour la suppression large spectre des mauvaises herbes dans la jachère, avant l'ensemencement ou avant la levée dans le blé, le blé d'hiver, l'orge et le seigle.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements disponibles et a conclu que l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale à base d'une nouvelle forme saline de 2,4-D (sous forme de sel de choline) en combinaison avec du glyphosate (sous forme de sel de diméthylamine) pour l'application au sol sur un nouveau soja génétiquement modifié (le soja Enlist^{MC}), dans la jachère ou bien avant ou après l'ensemencement (mais avant la levée de la culture), dans les variétés de printemps et d'hiver de blé (y compris le blé dur), l'orge et le seigle peut être autorisée.

References

Chemistry

- 2121229 2011, GF-2726 Applicant, Manufacturer, Trade and Common Names, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI
- 2121230 2011, Group A - Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method for GF-2726, and End U
- 2121231 2010, Group B - Physical/Chemical Properties for GF-2726, A Liquid End Use Product Containing 2,4-D Choline Salt and Glyphosate DMA Salt, 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
- 2121232 2011, GF-2726 Storage Stability, DACO: 3.5.10 CBI
- 2121233 2011, GF-2726 Miscibility, DACO: 3.5.13 CBI
- 2121234 2011, GF-2726 Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.14 CBI
- 2121238 2011, GF-2726 Dielectric Breakdown Voltage, DACO: 3.5.15 CBI
- 2121239 2011, GF-2726 Formulation Type, DACO: 3.5.4 CBI
- 2121240 2011, GF-2726 Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI
- 2153761 2010, Analytical Method and Validation for the Determination of Glyphosate DMA and @,4-D Choline in GF-2666, GF- 2726, and GF-2728 End Use Products, DACO: 3.4.1 CBI
- 2260067 2012, GF-2726 1yr summary, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
- 2260072 2012, Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI

2260105 2012, Cross Reference, DACO: 3.5.10,3.5.14

Health

2126243 2011, A Nature of the Residue Study with [¹⁴C]-2,4-D DMA Applied to AAD-12 Soybeans, DACO: 6.1,6.3

2126244 2010, Magnitude of the Residue of 2,4-D in/on Herbicide Tolerant Soybeans Containing the Aryloxyalkanoate Dioxygenase-12 (AAD-12) Gene, DACO: 7.1,7.2.1,7.3,7.4.1,7.4.2

2293665 2013, Frozen Storage Stability of 2,4-D and 2,4-DCP in Soybean, DACO: 7.3

Value

2126329 2011, Trial Reports, DACO: 10.2.3.3

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

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.