



Rapport d'évaluation pour la catégorie B, sous-catégories B.2.1, B.2.3, B.2.4, B.2.5, B.2.6, B.3.1, B.3.2, B.3.5, B.3.10 et B.3.11 Demande

Numéro de la demande : 2023-0485
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Garantie, identité et proportion des produits de formulation, type de formulation, nouvelle association de principes actifs de qualité technique
Nouvelle étiquette de produit (augmentation ou diminution de la dose d'application, calendrier d'application, cultures en rotation/intervalle de replantation, nouveaux organismes nuisibles, mélanges en cuve)
Produit : Herbicide Surtain
Numéro d'homologation : 35212
Principes actifs (p.a.) : Pyroxasulfone et Saflufenacil
Numéro de document de l'ARLA : 3590404

But de la demande

L'objectif de cette demande vise à homologuer la préparation commerciale, l'herbicide Surtain, pour la lutte résiduelle contre les graminées annuelles non levées et les mauvaises herbes à feuilles larges dans le maïs de grande culture dans l'est du Canada.

Évaluation des caractéristiques chimiques

L'herbicide Surtain se présente sous forme de suspension en microcapsules contenant saflufenacil à une concentration de 75 g/L et du dpyroxasulfone à une concentration de 120 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,08 à 1,12 g/mL et un pH de 5,5 à 6,5. Les données chimiques requises pour l'herbicide Surtain ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

La toxicité aiguë de l'herbicide Surtain est faible par voie orale, cutanée et par inhalation. Le produit est non irritant pour les yeux, moyennement irritant pour la peau et est pas un sensibilisant cutané.

Les évaluations des risques d'exposition des manipulateurs de produits chimiques et des travailleurs après l'application figurant dans les dossiers ont été jugées suffisantes pour couvrir l'utilisation homologuée de l'herbicide Surtain sur le maïs de grande culture dans 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 les instructions figurant sur l'étiquette soient respectées.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de pyroxasulfone dans le maïs de grande culture n'a été soumise ou requise pour l'homologation de l'herbicide Surtain. Les résidus résultant de l'utilisation de l'herbicide Surtain dans le maïs de grande culture devraient être couverts par la limite maximale de résidus (LMR) actuellement établie pour le principe actif dans/sur le maïs de grande culture. En outre, les résidus résultant de l'utilisation de l'herbicide Surtain dans les produits d'origine animale devraient être couverts par la LMR actuellement établie pour le principe actif dans/sur les produits d'origine animale. Les résidus dans le maïs de grande culture et les matrices animales à des teneurs inférieures à la LMR établie ne présenteront de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Des données sur les résidus obtenues pendant des essais sur le terrain menés au Canada et aux États-Unis pour le saflufénacil ont été présentées pour étayer l'utilisation de l'herbicide Surtain sur le maïs de grande culture. Le saflufénacil a été appliqué sur du maïs de grande culture 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 maïs de grande culture traité a été examinée pour déterminer le potentiel de concentration des résidus de saflufénacil dans les produits transformés.

Limites maximales de résidus (LMR)

La recommandation concernant la LMR proposée pour le saflufénacil repose sur les données des essais en champ présentées et les indications fournies par le [calculateur de LMR de l'Organisation de coopération et de développement économiques](#). Le tableau 1 indique la LMR proposée pour les résidus de saflufénacil et des métabolites M800H11 et M800H35 dans et sur les cultures et les produits transformés. Les résidus dans les denrées transformées qui ne figurent pas au tableau 1 sont assujettis à la LMR proposée pour les produits alimentaires bruts.

Tableau 1 Résumé des données des essais en champ et des données de transformation utilisées pour étayer la limite maximale de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application et dose d'application totale (g p.a./ha)	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	Actuellement établies LMR (ppm)	LMR proposée (ppm)
			MPFE T	MPEE T			
Grain de maïs de grande culture	Application foliaire en post-levée précoce/ 141-157	78-137	< 0,03	< 0,03	-	0,03	Aucune
Grain de maïs de grande culture	Aide à la récolte/dessiccant/ 243-247	3	<0,031	<0,05	1,6x farine	Aucune	0,04 (Farine de maïs de grande culture)
					3,9x son	Aucune	0,06 (Son de grande culture)

g p.a./ha = grammes de principe actif par hectare; ppm = parties par million; MPFE T = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEE T = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

Sur la base de la charge alimentaire et des données relatives aux résidus, les LMR suivantes sont également proposées pour couvrir les résidus de saflufenacil dans les produits d'origine animale :

Tableau 2 Résumé des limites maximales de résidus (LMR) proposées pour les produits d'origine animale

Denrée	LMR existante (ppm)	LMR proposée (ppm)
Foie de bœuf, de chèvre, de cheval et de mouton	20 (Sous-produits de la viande de bœuf, de chèvre, de cheval et de mouton)	40
Foie de porc	1,0 (Sous-produits de viande de porc)	3,0
Sous-produits de la viande (sauf le foie) de bœuf, de chèvre, de cheval et de mouton	20 (Sous-produits de la viande de bœuf, de chèvre, de cheval et de mouton)	0,3
Gras de bœuf, de chèvre, de cheval et de mouton	0,02	0,03
Viande de bœuf, de chèvre, de cheval et de mouton	0,01	0,015
Sous-produits de viande (sauf le foie) de porc	1,0 (Sous-produits de viande de porc)	0,01

ppm = parties par million

Après examen de toutes les données disponibles, les LMR proposées aux tableaux 1 et 2 sont recommandées en ce qui concerne les résidus de saflufénacil. Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus de saflufénacil dans ces denrées cultivées/animaux d'élevage aux LMR proposées se sont avérés acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Ainsi, ces aliments contenant des résidus sont considérés comme pouvant être consommés sans danger.

Évaluation environnementale

L'utilisation de l'herbicide Surtain sur le maïs de grande culture est conforme aux profils d'emploi actuellement homologués pour le saflufénacil et le pyroxasulfone. Toutefois, dans l'herbicide Surtain, le composant saflufénacil est encapsulé, ce qui diffère de la forme des produits à base de saflufénacil précédemment homologués. Après comparaison de la dissipation dans le sol de la suspension en capsule et des formulations concentrées émulsifiables du saflufénacil, on peut conclure que la suspension en capsule n'affecte pas de manière significative la dissipation du saflufénacil dans l'environnement. Par conséquent, le risque est acceptable lorsque l'herbicide Surtain est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des avertissements visant à atténuer les risques pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

L'homologation de l'herbicide Surtain offre aux utilisateurs le premier produit coformulé avec du saflufénacil et du pyroxasulfone pour lutter à la fois contre les graminées et les dicotylédones lorsqu'il est appliqué en présemis, en pré-levée et en post-levée précoce sur le maïs de grande

culture. En outre, comme le saflufénacil et le pyroxasulfone appartiennent à deux groupes de modes d'action herbicides, l'herbicide Surtain fournit aux utilisateurs un outil précieux qui peut aider à gérer le développement de biotypes de mauvaises herbes résistantes aux herbicides dans le maïs de grande culture.

Les renseignements sur la valeur soumis à l'examen consistaient en des justifications scientifiques, des enregistrements précédents et des données provenant d'essais d'efficacité et d'essais dédiés à la tolérance des cultures menés en Ontario, au Manitoba et en Saskatchewan en 2022. L'ensemble de ces renseignements a démontré que les performances de l'herbicide Surtain, en termes d'efficacité et de tolérance des cultures, sont acceptables lorsque ce dernier est appliqué conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Compte tenu du poids de la preuve, l'homologation de l'herbicide Surtain est considérée comme ayant une valeur acceptable.

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 Surtain.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3433407	2022, Determination of Physico-chemical Properties According to UN Transport Regulation and Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No. 440/2008), DACO: 3.0,3.5.11,3.5.12,3.5.8 CBI
3433408	2022, BAS 821 00 H Local Lymph Node Assay (LLNA), DACO: 4.6,4.6.6
3433409	2022, Terrestrial Field Dissipation of Saflufenacil Following Application of a Capsule Suspension Formulation, DACO: 8.1,8.3,8.3.1,8.3.2
3433412	2022, BAS 821 00 H Acute Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6,4.6.4
3433413	2022, BAS 821 00 H Acute Dermal Irritation / Corrosion in Rabbits, DACO: 4.6,4.6.5
3433414	2022, BAS 821 00 H Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6,4.6.1
3433415	2022, BAS 821 00 H Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6,4.6.2
3433416	2022, Magnitude and Decline of Residues of Saflufenacil and its Metabolites in/on Corn Following Postemergence Applications, DACO: 7.4,7.4.1,7.4.2
3433417	2022, Magnitude of Residues of Saflufenacil and its Metabolites in/on Corn Processed Fractions Following Post Emergence Applications, DACO: 7.4,7.4.5
3433418	2022, Comparison of Saflufenacil (BAS 800 H) Field Soil Dissipation Endpoints from North American Trials with Different Formulation Types, DACO: 8.1,8.6.2
3433419	2022, BAS 821 00 H Acute Inhalation Toxicity Study in Wistar Rats 4-hour Liquid Aerosol Exposure (Nose Only), DACO: 4.6,4.6.3
3433420	2022, Determination of Odor for BAS 821 00 H Before and After Accelerated Storage for 14 Days at 54C, DACO: 3.0,3.5.3 CBI
3433421	2022, Physical and Chemical Properties of BAS 821 00 H: Accelerated Storage Stability for 2 weeks at 54C, Including Freeze/Thaw Cycling., DACO: 3.0,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.2,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.9,3.7 CBI
3433422	2022, Surtain Herbicide Group A - Product Identity, Composition, and Analysis, DACO: 3.0,3.1,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.4 CBI
3433425	2023, Efficacy and Value Data Supporting the Registration of Surtain Herbicide in Canada, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1, 10.2.3.3,10.3.1,10.3.2,10.3.3,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.7.1,10.7.2
3433431	2023, Surtain Herbicide (BAS 821 00 H) Formulation Characteristics, Encapsulation Reaction and SPSF Documentation, DACO: 3.0,3.2,3.2.2, 3.5.4,3.7 CBI
3433433	2023, Description of Saflufenacil Capsule Biology a Component of Surtain Herbicide (BAS 821 00 H), DACO: 9.9
3433440	2023, Waiver of DACO 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5, 7.4.4 Requirements for Pyroxasulfone a Component of Surtain Herbicide (BAS 821 00 H), DACO: 7.4,7.4.1,7.4.2,7.4.4,7.4.5

3451535 2022, Analytical Method AFL1062/01 Quantatative Determination of the Active Ingredients Pyroxasulfone and Saflufenacil in BAS 821 00 H by Liquid Chromatography, DACO: 3.4.1

3451536 2022, Validation of the Analytical Method AFL1062/01: Determination of the Active Ingredients Pyroxasulfone and Saflufenacil in BAS 821 00 H by Liquid Chromatography, DACO: 3.4.1

3451537 2023, Analysis of [CBI REMOVED] in Surtain Herbicide (BAS 821 00 H), DACO: 3.4.2

3451538 2016, Determination of [CBI REMOVED], DACO: 3.4.2

3451539 2016, Validation of the Method for Determination of [CBI REMOVED], DACO: 3.4.2

3451540 2017, Determination of [CBI REMOVED], DACO: 3.4.2

3451541 2017, Validation of the Method to Determination of [CBI REMOVED], DACO: 3.4.2

3469425 2023, Efficacy Reports, DACO: 10.2.3.3

3469427 2023, Phytotoxicity Reports, DACO: 10.3.2

3479125 2023, Surtain Herbicide : Process Description, DACO: 3.2 CBI

3479126 2023, DACO 3.2 and 3.3, DACO: 3.2,3.3.1 CBI

3576083 2024, DACO 4.6.8, DACO: 4.6.8

© 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