



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B.2.1, 2.3, 2.4, 2.6, 3.1 et 3.12

Numéro de la demande : 2014-0145
Demande : Nouvelles propriétés chimiques du produit – Garantie, identité et proportion des produits de formulation; nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique (MAQT)
Nouvelles étiquettes de produit – Augmentation ou diminution de la dose d'application, nouveau site ou nouvelle culture hôte
Produit : Herbicide Laudis
Numéro d'homologation : 31721
Matière active (m.a.) : Tembotrione
Numéro de document de l'ARLA : 2410273

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale, l'herbicide Laudis (garantie : 420 g/L de tembotrione) pour la suppression en postlevée des graminées et des latifoliées dans le maïs de grandes cultures et le maïs sucré dans l'est du Canada et au Manitoba.

Évaluation des propriétés chimiques

L'herbicide Laudis se présente sous forme de suspension contenant de la tembotrione à une concentration nominale de 420 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,22 g/mL et un pH de 3 (dilution à 10 %). Les exigences concernant les propriétés chimiques de l'herbicide Laudis sont remplies.

Évaluations des risques pour la santé

La préparation commerciale, l'herbicide Laudis, présente une légère toxicité aiguë par voie orale chez les rats. Elle présente une faible toxicité par voie cutanée et par inhalation chez les rats et elle cause de légères irritations cutanées et oculaires chez les lapins. Elle n'est pas un sensibilisant cutané. Par conséquent, les énoncés « Mise en garde – Poison » et « Irritant pour les yeux » sont requis sur l'étiquette.

Une nouvelle évaluation des risques pour la santé a été menée concernant les personnes manipulant le produit, les travailleurs qui retournent sur les lieux du traitement et les tierces personnes. Parallèlement à la révision des mises en garde, aucun risque préoccupant n'a été déterminé concernant l'utilisation de la tembotrione sur le maïs de grandes cultures et le maïs sucré. Aucun risque préoccupant n'est envisagé si les travailleurs suivent les instructions sur

l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Les données sur les résidus provenant d'essais en champ réalisés dans les régions de culture représentatives de l'ALÉNA (Accord de libre-échange nord-américain) pour la tembotrione sur le maïs sucré ont été présentées pour appuyer l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, l'herbicide Laudis. Au cours de ces essais menés sur le maïs sucré, de la tembotrione a été appliquée à la dose figurant sur l'étiquette, et le fourrage, K+CWHR (épis épiluchés) et l'épi de maïs débarrassé des grains ont été récoltés conformément aux directives de l'étiquette. Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données d'essais en champ effectués avec la tembotrione et visant à mesurer les résidus dans et sur le maïs de grandes cultures. En outre, une étude sur la transformation du maïs de grandes cultures traité, menée avec la tembotrione, a été réexaminée pour déterminer le potentiel de concentration des résidus dans les produits transformés.

La formulation de l'herbicide Laudis contient le phytoprotecteur isoxadifen-éthyle. Aucune nouvelle donnée sur les résidus dans les aliments n'a été présentée concernant l'isoxadifen-éthyle. Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données d'essais en champ effectués avec l'isoxadifen-éthyle et visant à mesurer les résidus dans et sur le maïs de grandes cultures et le maïs sucré. En outre, une étude sur la transformation du maïs de grandes cultures traité, menée avec l'isoxadifen-éthyle, a été réexaminée pour déterminer le potentiel de concentration des résidus dans les produits transformés.

Limite maximale de résidus

La recommandation concernant les limites maximales de résidus pour la tembotrione repose sur les données des essais en champ présentées relatives au maïs sucré et les indications fournies par le [calculateur de limites maximales de résidus \(LMR\) de l'Organisation de coopération et de développement économiques \(OCDE\)](#). Le tableau 1 indique les LMR proposées pour les résidus de tembotrione dans et sur le maïs sucré. Les résidus dans les produits transformés qui ne sont pas indiqués au tableau 1 sont assujettis aux LMR proposées pour les produits alimentaires bruts (PAB). La LMR de 0,02 ppm en vigueur dans et sur le maïs de grandes cultures est suffisante pour couvrir les résidus de tembotrione (<http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/mrl-lrm/index-fra.php>).

TABLEAU 1. Résumé des données sur les essais en champ et sur la transformation alimentaire utilisées pour étayer les limites maximales de résidus (LMR)							
Denrée	Méthode d'application – dose d'application totale (g m.a./ha)	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Résidus de tembotrione (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR en vigueur (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			Min.	Max.			

TABLEAU 1. Résumé des données sur les essais en champ et sur la transformation alimentaire utilisées pour étayer les limites maximales de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application – dose d'application	Délai d'attente	Résidus de tembotrione (ppm)		Facteur de transformation	LMR en vigueur (ppm)	LMR recommandée (ppm)
Maïs sucré Épis épluchés	Une seule application foliaire généralisée/ 89 à 96	36 à 70	< 0,0 1	< 0,0 1	Sans objet	0,04 ¹	0,01 ²

¹ Pour les résidus combinés de tembotrione et du métabolite 2-{2-chloro-4-mésyl-3-[(2,2,2-trifluoroéthoxy)méthyl]benzoyl}-4,6-dihydroxycyclohexane-1,3-dione. La LMR de 0,04 ppm sur le maïs sucré importé était fondée sur les données sur les résidus provenant d'essais en champ menés sur le maïs sucré à une dose exagérée de 182 à 190 g m.a./ha.

² La LMR de 0,01 ppm pour les résidus de tembotrione uniquement est proposée pour remplacer la LMR établie de 0,04 pm pour les résidus combinés de tembotrione et du métabolite 2-{2-chloro-4-mésyl-3-[(2,2,2-trifluoroéthoxy)méthyl]benzoyl}-4,6-dihydroxycyclohexane-1,3-dione pour les épis épluchés de maïs sucré.

Aucune augmentation de la charge alimentaire du bétail n'est prévue pour la tembotrione ou le phytoprotecteur isoxadifen-éthyle lorsque le maïs de grandes cultures et le maïs sucré sont traités conformément à l'étiquette approuvée de l'herbicide Laudis.

Après examen de toutes les données disponibles, la LMR indiquée au tableau 1 concernant le maïs sucré est recommandée en ce qui concerne les résidus de tembotrione. La LMR de 0,02 ppm en vigueur dans et sur le maïs de grandes cultures est suffisante pour couvrir les résidus de tembotrione. Les résidus de tembotrione dans le maïs de grandes cultures et le maïs sucré à la LMR indiquée ne poseront de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Aucune révision des LMR établies pour l'isoxadifen-éthyle dans et sur le maïs n'est nécessaire (<http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/mrl-irm/index-fra.php>). Les résidus d'isoxadifen-éthyle dans le maïs sucré à la LMR proposée ne présenteront de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

La tembotrione pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée en tant que produit de suppression des mauvaises herbes dans le maïs de grandes cultures et le maïs sucré dans l'est du Canada et au Manitoba. La tembotrione a une persistance variable dans le sol et l'eau. Elle ne se décompose pas en réaction à la lumière ou à l'eau, mais en présence de micro-organismes, elle peut se décomposer dans les milieux aquatiques et terrestres. La tembotrione se dissout rapidement dans l'eau et peut passer dans le sol et pénétrer dans les eaux souterraines. C'est pourquoi une mise en garde concernant le lessivage est encore requise sur les étiquettes des préparations commerciales qui contiennent de la tembotrione. La tembotrione n'est pas

susceptible de pénétrer dans l'atmosphère et d'être transportée dans des zones éloignées de l'endroit où elle a été appliquée. Le potentiel de bioaccumulation de la tembotrione dans les organismes est limité.

La tembotrione est toxique pour les petits mammifères, les plantes terrestres, les plantes vasculaires d'eau douce et les invertébrés estuariens et marins. La tembotrione présente un risque négligeable pour les lombrics, les abeilles mellifères, les oiseaux, les invertébrés d'eau douce, les poissons d'eau douce et les poissons marins ainsi que les algues d'eau douce et marines.

La tembotrione compte six produits de transformation pertinents pour l'environnement. Ils sont étiquetés M1 à M4, M6 et M7. Bien que leur mobilité dans le sol soit modérée à très élevée, ils ne sont pas persistants. Aucun des produits de transformation ne s'est révélé être préoccupant du point de vue écotoxicologique.

Les organismes non visés qui pourraient être sensibles aux effets nocifs découlant d'une exposition potentielle à la tembotrione sont notamment les plantes terrestres, les plantes aquatiques d'eau douce, les invertébrés estuariens et marins et les petits mammifères.

Compte tenu des risques cernés pour la tembotrione, des mesures précises d'atténuation sont nécessaires pour protéger l'environnement. Afin de protéger les habitats terrestres et les habitats d'eau douce, marins et estuariens qui sont à proximité, il a été jugé nécessaire de prévoir des zones tampons de pulvérisation en milieu aquatique (de 1 m) et des zones tampons de pulvérisation en milieu terrestre (de 10 m) pour les préparations commerciales contenant de la tembotrione. Si cette dernière est appliquée en combinaison avec d'autres matières actives, les zones tampons de pulvérisation les plus larges/restrictives doivent être observées. Des énoncés de toxicité sont exigés sur les étiquettes pour les organismes sensibles, y compris les végétaux non ciblés, les invertébrés aquatiques et les petits mammifères.

Évaluation de la valeur

Les renseignements sur la valeur présentés comprenaient des données sur l'efficacité provenant de 134 essais menés au Canada et aux États-Unis entre 2002 et 2006. L'efficacité des traitements herbicides, à savoir une seule application d'herbicide Laudis, seul ou associé dans un mélange en cuve à de l'atrazine, et deux traitements à l'herbicide Laudis appliqué de manière séquentielle, le deuxième traitement étant effectué au moins dix jours après la première, a été évaluée visuellement pour la suppression de l'abutilon, de l'amarante à racine rouge, du chénopode blanc, de la petite herbe à poux, de la renouée liseron, de l'échinochloa pied-de-coq, de la sétaire géante, de la sétaire verte, du millet commun et du panic capillaire avancé.

Les allégations relatives à l'efficacité appuyées concernant l'herbicide Laudis utilisé seul sont résumées dans le tableau 1.

Tableau 1. Allégations relatives à l'efficacité concernant l'herbicide Laudis

Application	Dose	Allégations étayées concernant les mauvaises herbes
-------------	------	---

Une seule application	145 mL/ha	Suppression de l'abutilon, de l'amarante à racine rouge, du chénopode blanc et de la petite herbe à poux et répression de la sétaire géante
	220 mL/ha	Allégations concernant les mauvaises herbes mentionnées ci-dessus et répression de la sétaire verte et de la renouée liseron
Applications séquentielles	145 mL/ha	Mauvaises herbes à levée tardive supprimées et réprimées à la dose de 145 mL/ha
	220 mL/ha	Allégations concernant les mauvaises herbes mentionnées ci-dessus et suppression de la sétaire verte et de la renouée liseron

Les allégations relatives à l'efficacité étayées pour le mélange en cuve de l'herbicide Laudis avec l'herbicide Aatrex liquide 480 sont résumées dans le tableau 2.

Tableau 2. Allégations relatives à l'efficacité concernant l'herbicide Laudis avec l'herbicide Aatrex liquide 480

Produits	Dose	Allégations étayées concernant les mauvaises herbes
Laudis et Aatrex liquide 480	220 mL/ha et 1,2 L/ha	Suppression de l'abutilon, de l'amarante à racine rouge, du chénopode blanc, de la petite herbe à poux et de la renouée liseron, et répression de la sétaire verte

Les renseignements sur la valeur présentés comprenaient aussi des données sur la sensibilité des cultures provenant de 128 essais menés au Canada et aux États-Unis entre 2002 et 2005. La sensibilité des cultures à un seul traitement à l'herbicide Laudis à des doses une fois, deux fois et trois fois plus élevées que la dose maximale ou à une dose une fois plus élevée que la dose maximale dans un mélange en cuve avec de l'atrazine a été évaluée sur 60 hybrides de maïs de grandes cultures dans le cadre de 111 essais. La sensibilité des cultures aux applications séquentielles d'herbicide Laudis à des doses une fois et deux fois plus élevées que la dose maximale a été directement comparée à l'application unique d'herbicide Laudis aux mêmes doses dans le cadre de neuf essais.

Les données provenant de ces essais en champ ont démontré que le maïs de grandes cultures bénéficie d'une marge d'innocuité adéquate lorsque l'herbicide Laudis est appliqué à raison de 220 mL/ha, seul ou dans un mélange en cuve avec 560 g m.a./ha d'atrazine et lorsqu'il est utilisé en deux applications à raison de 220 mL/ha, de manière séquentielle, la deuxième application étant effectuée au moins dix jours après la première.

La sensibilité des cultures à une seule application d'herbicide Laudis à des doses une fois, deux fois et trois fois plus élevées que la dose maximale a été évaluée sur 41 hybrides de maïs sucré dans le cadre de 17 essais. Les renseignements relatifs à l'innocuité à l'égard des cultures ont indiqué que le maïs sucré bénéficie d'une marge d'innocuité adéquate lorsque l'herbicide Laudis est utilisé en une seule application à raison de 220 mL/ha.

Les données de 16 essais menés au Canada et aux États-Unis de 2002 à 2006 ont été présentées pour étayer les options de cultures de rotation. Les renseignements relatifs à l'innocuité à l'égard des cultures de rotation ont appuyé le maïs de grandes cultures et le maïs sucré en tant que cultures avec plantation immédiate, le maïs sucré, le maïs de grandes cultures et les pommes de terre en tant que cultures de rotation avec un intervalle de réensemencement de dix mois, le soja avec un intervalle de réensemencement de onze mois et les haricots secs avec un intervalle de réensemencement de 22 mois.

Compte tenu des données des essais en champ présentées ainsi que des examens sur les caractéristiques de dissipation dans le sol de la tembotrione menés par la Direction de l'évaluation environnementale, l'inclusion du blé d'hiver en tant que culture de rotation avec un intervalle de réensemencement de quatre mois, celle du blé de printemps avec un intervalle de réensemencement de dix mois et la révision de l'intervalle de réensemencement du soja pour passer de 11 mois à 10 mois ont été appuyées.

Les données tirées d'une étude sur le terrain menée en Allemagne en 2005 ont été présentées pour appuyer une allégation de résistance à l'entraînement par la pluie pendant une heure. Les données étayant une allégation de résistance à l'entraînement par la pluie pendant deux heures pour l'herbicide Laudis appliqué seul.

Bien que plusieurs herbicides existent pour la suppression en postlevée des graminées dans le maïs de grandes cultures, ils se limitent aux groupes d'herbicides 2 et 15. La sétaire verte résistante au groupe 2, que l'on trouve au Canada, est problématique pour les agriculteurs. La sensibilité différentielle des hybrides de maïs au rimsulfuron et au nicosulfuron est également bien documentée. Récemment, quelques herbicides du groupe 27 ont été homologués au Canada pour être utilisés dans le maïs. Cependant, les herbicides homologués du groupe 27 n'assurent pas la suppression en postlevée des graminées et ne peuvent pas être appliqués sur le maïs sucré en traitement de postlevée. La disponibilité de l'herbicide Laudis offre un herbicide inhibiteur de l'enzyme HPPD (groupe 27) pour la suppression en postlevée des graminées et des latifoliées.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'examen des renseignements disponibles et a déterminé qu'ils sont suffisants pour appuyer l'homologation de l'herbicide Laudis pour la suppression en postlevée des graminées et des latifoliées dans le maïs de grandes cultures et le maïs sucré dans l'est du Canada et au Manitoba.

Une LMR dans et sur le maïs sucré de 0,01 ppm est recommandée pour couvrir les résidus de tembotrione. La LMR de 0,02 ppm en vigueur dans et sur le maïs de grandes cultures est suffisante pour couvrir les résidus de tembotrione. Les résidus de tembotrione dans le maïs de grandes cultures et le maïs sucré aux LMR indiquées ne poseront de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

References

PMRA Document Number	Reference
1274616	2006, AE 0172747 02 SC 52 Herbicide - Data to support the registration in field and sweet corn for control of annual grass and broadleaf weeds, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(B), 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.2(A), 10.3.3, 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
1443022	2006, AE 0172747 02 SC 52 Herbicide - Part 10 – Addendum 01, DACO: 10.2, 10.2.3, 10.2.3.3, 10.2.3.3(B), 10.3, 10.3.2, 10.3.2(A)
1443024	2006, AE 0172747 02 SC 52 Herbicide - Part 10 – Addendum 02, DACO: 10.2, 10.2.3, 10.2.3.3, 10.2.3.3(B), 10.3, 10.3.2, 10.3.2(A)
1443026	2006, AE 0172747 02 SC 52 Herbicide - Part 10 – Addendum 03, DACO: 10.2, 10.2.3, 10.2.3.3, 10.2.3.3(B), 10.3, 10.3.2, 10.3.2(A)
1443028	2007, AE 0172747 02 SC 52 Herbicide - Part 10 – Addendum 04, DACO: 10.3, 10.3.3
1443031	2007, AE 0172747 02 SC 52 Herbicide - Part 10 – Addendum 05, DACO: 10.2, 10.2.3, 10.2.3.3, 10.2.3.3(B), 10.3, 10.3.2, 10.3.2(A)
1443033	2007, AE 0172747 02 SC 52 Herbicide - Part 10 – Addendum 06, DACO: 10.2, 10.2.3, 10.2.3.3, 10.2.3.3(B), 10.3, 10.3.2, 10.3.2(A)
1274629	2005, Product Chemistry of AE 0172747 02 SC 52 A1, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.6 CBI
1274630	2006, BCS-DER-Part 3-Product Chemistry of AE 0172747 02 SC 52 A1, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.6 CBI
1274631	2006, BCS-DER-Part 3-Product Chemistry of AE 0172747 02 SC 52 A1, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.6 CBI
1335753	2006, Supplemental Product Chemistry of AE 0172747 02 SC 52, DACO: 3.2.2 CBI
1443035	2006, AE 0172747 02 SC 52 Herbicide – Recipes for 747 Formulations in Part 10, DACO: 3.2.1, 3.3.2 CBI
2381203	2008, Laudis 52 SC - Magnitude of the residue in/on sweet corn, DACO: 7.4.1, 7.4.2

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.