



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

Numéro de la demande : 2014-1075
Demande : Nouvelles propriétés chimiques de préparation commerciale –
Nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique
Produit : Banvel VM PRO
Numéro d'homologation : 32221
Matière active (m.a.) : Dicamba [sous forme de sel de N,N-Bis-(3-aminopropyl)méthylamine (BAPMA)]
Numéro de document de l'ARLA : 2613226

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale contenant une nouvelle forme de sel de dicamba à des fins d'utilisation comme herbicide sur des pâturages, des terrains de parcours, des zones de terres non cultivées, ainsi que le gazon en plaques.

Évaluation des propriétés chimiques

La préparation Banvel VM PRO 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. Cette préparation commerciale 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

La préparation Banvel VM PRO 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, la préparation Banvel VM PRO est un sensibilisant cutané positif chez la souris.

L'utilisation de Banvel VM PRO est conforme aux profils d'emploi actuellement homologués pour le dicamba, sous forme de sel de diglycolamine. Comme le sel de diglycolamine est considéré comme équivalent au sel de BAPMA d'un point de vue toxicologique, l'exposition à Banvel VM PRO ne devrait pas augmenter par rapport à l'exposition aux produits actuellement homologués.

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 de Banvel VM PRO. 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.

TABLEAU 1. Résumé de l'essai en champ de transition pour le dicamba					
Denrée	Méthode d'application – Dose d'application totale (kg m.a./ha)	Formulation de dicamba	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Résidus (ppm)	
				MMEET	MPEET
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 de Banvel VM PRO, 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

L'efficacité de Banvel VM PRO appliqué seul ou en mélange en cuve avec l'herbicide Aatrex Liquid 480 (numéro d'homologation 184750), l'herbicide Prowl H₂O Herbicide (numéro d'homologation 29542), et l'herbicide liquide Roundup WeatherMax avec technologie Transorb 2 (numéro d'homologation 27487) a été comparée à celle de l'herbicide Banvel VM (numéro d'homologation 29249) appliqué seul ou en mélange en cuve avec les mêmes herbicides et aux mêmes doses pour la suppression de plusieurs espèces de mauvaises herbes lors de 40 essais en champ menés sur le maïs et des terres non cultivées au Manitoba et en Ontario en 2011, 2012 et 2013.

Le niveau de contrôle moyen de ces mauvaises herbes après l'application des traitements par Banvel VM PRO était comparable à celui obtenu après l'application des traitements par Banvel VM. Par conséquent, toutes les allégations relatives à l'efficacité et les produits herbicides d'association figurant sur l'étiquette de Banvel VM peuvent figurer sur l'étiquette de Banvel VM PRO.

Les renseignements relatifs à l'innocuité à l'égard des cultures ont indiqué que les petites céréales bénéficient d'une marge d'innocuité comparable aux traitements par Banvel VM PRO par rapport aux traitements avec l'herbicide Banvel VM. Le résultat observé pour les petites céréales peut être extrapolé pour appuyer l'utilisation de Banvel VM PRO dans les pâturages et les terrains de parcours ainsi que pour les gazons établis.

Banvel VM PRO contient du dicamba sous forme de sel de BAPMA, qui fournit une association forte et efficace de résidus de pulvérisation de dicamba, supprimant ainsi la volatilisation potentielle de l'application d'herbicide.

Selon le poids de la preuve, l'homologation de Banvel VM PRO est étayée du point de vue de la valeur.

Conclusion

À l'issue de l'examen de la demande, l'utilisation de Banvel VM PRO comme herbicide a été homologuée dans les pâturages, les terrains de parcours, les zones de terres non cultivées et le gazon en plaques.

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
- 2407369 2014, BAS 183 22 H Herbicide Value 10 - Application to register BAS 183 22 H Herbicide, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5, 10.5.2, 10.5.3.

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.