



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

N° de demande : 2008-0448
Catégorie : Nouvel hôte
Produit : Herbicide liquide Touchdown IQ
Numéro d'homologation : 27192
Matière active (m.a.) : Glyphosate (sous forme de sel de mono-ammonium ou de sel de diammonium)
N° de document de l'ARLA : 1875831

But de la demande

La demande vise à étendre le profil d'emploi de l'herbicide liquide Touchdown IQ (préparation commerciale Touchdown IQ Liquid Herbicide, numéro d'homologation 27192), de façon à y inclure l'utilisation dans les cultures de soja 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 soja traités, par rapport au profil d'emploi actuellement homologué du glyphosate.

Des données sur le métabolisme végétal et sur les résidus de glyphosate dans les cultures de soja 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 soja 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 les cultures de soja tolérantes au glyphosate et contenant l'événement génétique GAT Optimum traitées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit, une limite maximale de résidus (LMR) de 20 ppm sera fixée pour les résidus dans et sur le soja, 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.			
Soja tolérant au glyphosate et contenant l'événement génétique GAT Optimum	Traitement généralisé (prélevée + 2 × postlevée + avant la récolte) / 6,66 – 6,98	14	0,33	8,64	Aucune concentration observée dans les fractions transformées de soja	20	20

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

**La LMR proposée pour le glyphosate dans le soja 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 soja.

Selon la charge alimentaire et les données sur les résidus, des LMR de 2,0 ppm dans les reins, de 0,2 ppm dans le foie, de 0,08 ppm dans la viande, les œufs et le lait et de 0,15 ppm dans les graisses seront fixées afin d'assurer une protection suffisante contre les résidus combinés de glyphosate et des métabolites *N*-acétylglyphosate et AMPA.

Après examen de toutes les données disponibles, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) recommande des LMR afin d'assurer une protection suffisante contre les résidus de glyphosate et des métabolites qui y sont associés. Si les LMR établies sont respectées, les résidus de glyphosate et des métabolites dans ces denrées 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 d'emploi actuellement homologué pour l'application de l'herbicide liquide Touchdown IQ sur les cultures de soja 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 IQ sur les cultures de soja 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 IQ aux cultures de soja 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 : 1552818

Reference: 2007, The Metabolism of [14 C]Glyphosate in gat/gm-hra (DP-356043-5,PHP20163a) Soybeans, DACO: 6.1,6.3

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-acetylgliphosate and Degradates in Dairy Cow Tissues and Milk, DACO: 7.1,7.5

N° PMRA : 1552833

Reference: 2007, Magnitude of the Residues of Glyphosate and Metabolites in Aspirated Grain Fractions (AGF) and Processed Fractions (Refined Oil, Meal, and Hulls) of a Soybean Line Containing Event DP 356043-5 Following Applications of Glyphosate Containing Herbicides, DACO: 7.4.5

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 : 1552848

2008, Tolerance of soybeans containing the event DP-356043-5 to postemergence applications of glyphosate, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.2.3.4(b), 10.3.1, 10.3.

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 : 1754236

Reference: 2009, Stability of Glyphosate, N-Acetylglyphosate, Aminomethyl Phosphonic Acid and N-Acetyl AMPA in GAT Soybean Forage, Seed, and Hay Stored Frozen, DACO: 7.3

N° PMRA : 1735244

Reference: 2008, Magnitude and Decline of Residues of Glyphosate and Its Degradates in/on Forage, Hay and Seed of a Soybean Line Containing Event DP-356Ø43-5 Containing the GAT and GM-HRA Genes Following a Variety of Tank Mix Applications of Glyphosate Herbicides and Sulfonylurea Herbicides, DACO: 7.4.1

N° PMRA : 1735245

Reference: 2008, Magnitude and Decline of Residues of Glyphosate and Its Degradates in/on Forage, Hay and Seed of a Soybean Line Containing Event DP-356Ø43-5 Containing the GAT and GM-HRA Genes Following a Variety of Tank Mix Applications of Glyphosate Herbicides and Sulfonylurea Herbicides, DACO: 7.4.1

N° PMRA : 1735248

Reference: 2008, Magnitude and Decline of Residues of Glyphosate and Its Degradates in/on Forage, Hay and Seed of a Soybean Line Containing Event DP-356Ø43-5 Containing the GAT and GM-HRA Genes Following a Variety of Tank Mix Applications of Glyphosate Herbicides and Sulfonylurea Herbicides, DACO: 7.4.1

ISBN : 1911-8015

Numéro de catalogue : xxxxxxxxxxxx (xxxxxxxxxx)

© 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.