



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 3.11 et 3.12

Numéro de la demande : 2010-1547
Demande : Nouvelles étiquettes de produit – nouveaux organismes nuisibles, nouveau site ou nouvelle culture hôte
Produit : M1691 Herbicide
Numéro d'homologation : 31198
Matière active (m. a.) : Dicamba (présent sous forme d'acide, de sel aminique, d'ester, de sel de potassium) (DIC)
N° de document de l'ARLA : 2359808

Objet de la demande

La présente demande visait l'homologation de la nouvelle préparation commerciale M1691 Herbicide contenant 480 g é.a./L de dicamba présent sous forme de sel de diglycolamine. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), les États-Unis et le Japon ont examiné la demande d'homologation. La préparation M1691 Herbicide est un réemballage de l'herbicide Banvel II (numéro d'homologation 23957). Le profil d'emploi de la préparation M1691 Herbicide est semblable à celui homologué de l'herbicide Banvel II, sauf qu'il est également proposé pour être utilisé seul ou dans un mélange en cuve avec l'herbicide liquide Roundup Weathermax avec la technologie Transorb 2 (numéro d'homologation 27487) sur le soja avec la tolérance au dicamba et les caractéristiques du soja RoundUp Ready 2 Yield (c.-à-d. tolérance au glyphosate) appelé soja RoundUp Ready 2 Xtend (anciennement désigné soja tolérant le dicamba).

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise pour la présente demande.

Évaluations sanitaires

Le poids de la preuve laisse entendre que les métabolites de dicamba d'acide dichlorosalicylique et d'acide dichlorogentisique étaient également ou moins toxiques que le dicamba, d'après les résultats des essais de toxicité. Les paramètres de l'évaluation du risque par le régime alimentaire établis concernant le dicamba (PRVD 2007-05 – *L'utilisation du dicamba dans les sites agricoles et industriels*) protégeront les métabolites d'acide dichlorosalicylique et d'acide dichlorogentisique.

Les données sur le métabolisme et les résidus des végétaux ont été présentées concernant le dicamba dans le soja tolérant au dicamba. Les données sur les résidus provenant d'essais en champ menés aux États-Unis ont été recueillies pour appuyer l'utilisation

domestique de M1691 Herbicide sur le soja RoundUp Ready 2 Xtend. Du dicamba a été appliqué sur du soja tolérant au dicamba (contenant la caractéristique de tolérance au glyphosate) 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 traité tolérant au dicamba (contenant la caractéristique de tolérance au glyphosate) a été examinée pour déterminer le potentiel de concentration des résidus de dicamba dans les produits transformés. Les directives concernant les autres cultures et le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de M1691 Herbicide sont les mêmes comparativement à l'étiquette de l'herbicide homologué Banvel II. Ainsi, l'exposition aux résidus de dicamba dans les aliments et l'eau potable ne devrait augmenter dans aucun sous-groupe de population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Limite maximale de résidus

Les résidus de dicamba dans ou sur le soja RoundUp Ready 2 Xtend seront assujettis aux limites maximales de résidus (LMR) de 10 ppm fixées pour le dicamba et les métabolites 5-OH-dicamba (acide 2,5-dichloro-3-hydroxy-6-méthoxybenzoïque) et DCSA (acide 3,6-dichloro-2-hydroxybenzoïque) dans et sur le soja sec. Les résidus dans les produits transformés qui ne sont pas indiqués au tableau 1 sont assujettis à la LMR fixée pour les produits agricoles crus (PAC).

TABLEAU 1. Résumé des données d'essais en champ et de transformation utilisées pour appuyer l'utilisation de M1691 Herbicide sur le soja RoundUp Ready 2 Xtend.

Denrée	Méthode d'application/ Dose d'application totale (kg é.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	Établie actuellement LMR (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			Min.	Max.			
Soja tolérant au dicamba (contenant la caractéristique de tolérance au glyphosate)	Prélevée + Foliaire/2,24	73 à 98	< 0,044	< 0,474	0,11x [huile raffinée]	10 [soja sec]	Aucune

Aucune augmentation de la charge alimentaire du bétail ne devrait résulter de l'utilisation de M1691 Herbicide sur le soja RoundUp Ready 2 Xtend lorsqu'il est appliqué conformément aux instructions approuvées figurant sur l'étiquette.

L'exposition aux résidus de dicamba dans les aliments et l'eau potable après l'utilisation de M1691 Herbicide ne présentera de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

L'utilisation de M1691 Herbicide sur les céréales, le maïs de grande culture, le bleuet nain, la jachère et le chaume, les prés, les semis de graminées, les terrains de parcours et les zones non cultivées pour la suppression des latifoliées correspond au profil d'emploi homologué du dicamba. L'utilisation de M1691 Herbicide sur le soja résistant au dicamba est une extension du profil d'emploi. Cependant, l'exposition potentielle des préposés au mélange, au chargement et à l'application, ainsi que des travailleurs qui retournent sur les lieux après l'application ne devrait

pas entraîner de risques préoccupants. Aucun risque inacceptable n'est anticipé si les travailleurs suivent les instructions sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Évaluation environnementale

Des zones tampons ont été calculées pour tous les profils d'emploi, y compris le nouveau profil d'emploi pour le soja tolérant au dicamba (c.-à-d. la dose maximale d'application par saison est de 2,45 L/ha; une application de 1,25 L/ha et deux applications de 0,6 L/ha). L'utilisation pour la suppression de plusieurs mauvaises herbes annuelles et vivaces ne devrait pas entraîner une augmentation de l'exposition à des organismes non visés dans l'environnement.

La dose d'application pour une utilisation sur le soja tolérant au dicamba ou le soja RoundUp Ready 2 Yield est très similaire à celle actuellement homologuée pour d'autres cultures, telles que le maïs, et qui figure sur l'herbicide Banvel II dont M1691 Herbicide est un réemballage. Ainsi, le risque pour les organismes non visés dans l'environnement ne devrait pas être préoccupant s'il est utilisé conformément aux directives figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Le profil d'emploi homologué pour Banvel II a été élargi à M1691 Herbicide en se fondant sur la similarité des deux produits. Une évaluation des données sur l'efficacité et la sensibilité des cultures a été menée pour l'utilisation de M1691 Herbicide, utilisé seul ou en association avec l'herbicide liquide Roundup WeatherMax avec technologie Transorb 2 sur le soja tolérant au dicamba et le soja tolérant au glyphosate (variétés désignées par le nom de « soja RoundUp Ready[®] 2 Xtend »).

Évaluation de l'efficacité

M1691 Herbicide seul

Les allégations d'efficacité comprenaient l'homologation de M1691 Herbicide appliqué seul à une dose de 0,6 à 1,25 L/ha (288 à 600 g é.a./ha) sont appuyées pour les raisons suivantes :

- ces allégations sont déjà incluses dans l'homologation de l'herbicide Banvel II pour une utilisation en prélevée ou postlevée sur le maïs de grandes cultures;
- bien qu'une allégation de suppression de l'amarante hybride ne soit pas incluse dans l'homologation de Banvel II, elle est appuyée étant donné qu'elle est similaire à l'amarante à racine rouge sur les plans biologique et morphologique et en ce qui concerne le cycle de vie, et étant donné que ces deux espèces sont connues pour s'hybrider librement.

Mélanges en cuve de M1691 Herbicide avec l'herbicide liquide Roundup WeatherMax avec technologie Transorb 2

Les allégations relatives à l'efficacité exigées pour les mélanges en cuve de 900 g é.a./ha de Roundup WeatherMax avec 288 ou 600 g é.a./ha de M1691 Herbicide sont appuyées pour une ou plusieurs des raisons suivantes :

- les données présentées appuient ces allégations;

- ces allégations sont déjà incluses dans l'homologation de Roundup WeatherMax appliqué sur des cultivars de soja tolérant au glyphosate (RoundUp Ready 2 Yield) aux mêmes doses;
- ces allégations sont déjà incluses dans l'homologation de l'herbicide Banvel II pour une utilisation en prélevée ou postlevée sur le maïs de grandes cultures;
- il n'existait pas de preuve d'antagonisme entre Roundup WeatherMax et M1691 Herbicide.

Les données sur l'efficacité étaient adéquates pour étayer un maximum de trois applications de M1691 Herbicide, totalisant jusqu'à une dose annuelle maximale de 2,45 L/ha de produit par an (jusqu'à 1176 g é.a./ha par an), que le produit soit appliqué seul ou dans des mélanges en cuve avec Roundup WeatherMax et lorsqu'il est appliqué en présemis et jusqu'au début de la floraison (par rapport au stade de croissance de la culture).

Allégations relatives à l'efficacité résiduelle

Les allégations de suppression résiduelle des mauvaises herbes figurant sur l'étiquette sont appuyées pour les raisons suivantes :

- l'homologation de Banvel II comprend une allégation homologuée de suppression résiduelle étendue des mauvaises herbes annuelles à germination tardive lorsqu'il est appliqué en postlevée sur le maïs de grandes cultures à une dose de 1,25 L/ha (600 g é.a./ha);
- les données présentées ont démontré que la suppression de ces mauvaises herbes (suppression de l'abutilon) était obtenue lorsqu'elles étaient évaluées 25 à 44 jours après l'application en présemis ou en prélevée (sur la culture) (c.-à-d. à la deuxième évaluation) d'un mélange en cuve de 900 g é.a./ha de Roundup WeatherMax et de 600 g é.a./ha de M1691;
- les données présentées ont démontré que la répression de ces mauvaises herbes était obtenue lorsqu'elles étaient évaluées 25 à 44 jours après l'application en présemis ou en prélevée (sur la culture) (c.-à-d. à la deuxième évaluation) d'un mélange en cuve de 900 g é.a./ha de Roundup WeatherMax et de 300 g é.a./ha de M1691.

Effets nocifs non liés à l'innocuité

La tolérance du soja tolérant au dicamba et au glyphosate (c.-à-d. le soja RoundUp Ready 2 Xtend) aux mélanges en cuve de M1691 Herbicide et d'herbicide liquide Roundup WeatherMax avec la technologie Transorb 2 a été évaluée dans 16 essais d'efficacité répétés. Plusieurs traitements par herbicide comprenant différentes combinaisons séquentielles d'un ou de plusieurs mélanges en cuve de deux doses (300 ou 600 g é.a./ha) de M1691 Herbicide et de 900 g é.a./ha de Roundup WeatherMax avec ou sans une ou plusieurs applications de 900 g é.a./ha de Roundup WeatherMax ont été évalués. La sensibilité des cultures a également été évaluée dans neuf essais répétés portant spécifiquement sur la sensibilité des cultures. Plusieurs traitements par herbicide comprenant différentes combinaisons séquentielles de deux ou de trois mélanges en cuve de deux doses (600 ou 1200 g é.a./ha) de M1691 Herbicide et de 1800 ou 3600 g é.a./ha de Roundup WeatherMax avec ou sans une application de 1800 ou 3600 g é.a./ha de Roundup WeatherMax seul ont été évalués. Ces traitements ont été appliqués essentiellement à des doses équivalant à 2 fois les doses indiquées sur l'étiquette.

Les données ont indiqué dans l'ensemble que le soja, c.-à-d. le soja Roundup Ready 2 Xtend, devrait présenter une marge de sécurité adéquate pour les cultures avec M1691 Herbicide appliqué à une dose de 0,6 à 1,25 L/ha seul ou dans un mélange en cuve avec 1,67 L/ha de

Roundup WeatherMax, ainsi qu'à une dose annuelle maximale de 2,45 L/ha.

L'application de M1691 Herbicide seul ou dans un mélange en cuve avec l'herbicide liquide Roundup WeatherMax avec la technologie Transorb 2 sur des variétés de soja ayant des caractéristiques de tolérance au dicamba et au glyphosate (c.-à-d. le soja RoundUp Ready 2 Xtend) permettra la suppression d'une large gamme de mauvaises herbes avec jusqu'à trois applications par an en présemis et jusqu'au stade du début de floraison des cultures. Le produit M1691 Herbicide, qui contient du dicamba qui est classé comme un herbicide de groupe 4 (auxine synthétique) par la Weed Science Society of America (WSSA), devrait aider à atténuer l'apparition de la résistance des mauvaises herbes au glyphosate, un herbicide du groupe 9 de la WSSA (inhibiteur de la 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase [EPSP synthase]) ainsi qu'aux herbicides ayant d'autres modes d'action tels que ceux appartenant au groupe de mode d'action 2 (inhibiteurs de l'acétolactate synthase; p. ex., herbicides de la famille chimique des sulfonyles) et à supprimer les populations de mauvaises herbes résistantes aux herbicides déjà présentes, y compris les pousses de mauvaises herbes résistantes au glyphosate en fin de saison. Par conséquent, le produit M1691 Herbicide offre aux cultivateurs la possibilité de supprimer les mauvaises herbes résistantes au glyphosate dans les cultures de soja, ce qui réduirait ainsi leur prévalence dans les cultures de l'année suivante.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a évalué la demande d'homologation et juge que les renseignements sont suffisants pour homologuer le produit M1691 Herbicide pour une application seul et dans plusieurs mélanges en cuve sur les cultures figurant sur l'étiquette, y compris une application seul ou en mélange en cuve avec l'herbicide liquide Roundup WeatherMax avec la technologie Transorb 2 sur des variétés de soja ayant des caractéristiques de tolérance au dicamba et au glyphosate (c.-à-d. le soja RoundUp Ready 2 Xtend) pour la suppression d'une large gamme de mauvaises herbes.

References

PMRA Document Number	Reference
1894495	2010, Analytical Method for determination of dicamba and its major metabolites in soy matrices by LC/MS/MS, DACO: 7.2.2
1894534	2010, Magnitude of Residues of Dicamba in Soybean Raw Agricultural and Processed Commodities after Application to MON 87708, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5, 7.4.6
1894536	2010, Metabolism of Dicamba in Dicamba-Tolerant Soybeans, DACO: 6.3
1978693	2010, Amended Report - Magnitude of Dicamba in Soybean Raw Agricultural and Processed Commodities after application to MON 87708, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5, 7.4.6
1894489	2010, Summary of Value for M1691 Herbicide and Roundup WeatherMAX with Transorb 2 Technology Liquid Herbicide on Dicamba Tolerant Roundup Ready 2 Yield Soybeans, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(A),

	10.3, 10.3.1, 10.3.2(A), 10.4, 10.5.3
1894499	2009, A dietary two generation reproductive toxicity study of MON 52708 in rats, DACO: 4.5.1
1894500	2009, A 28-Day Oral (Diet) Study of MON 52724 in Rats, DACO: 4.3.3
1894501	2009, A 90-Day Oral (Capsule) Toxicity Study of MON 52708 in Beagle Dogs, DACO: 4.3.2
1894503	2009, A 90-Day Oral (Diet) Study of MON 52708 in Rats, DACO: 4.3.1
1894504	2009, A 90-Day Oral (Diet) Study of MON 11900 in Rats, DACO: 4.3.1
1894505	2009, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats MON 52724, DACO: 4.2.1
1894506	2007, An Acute Oral Toxicity Study in Rats with MON 52708 (Up/Down Study Design), DACO: 4.2.1
1894507	2009, MON 52724: Bacterial Reverse Mutation Assay with a Confirmatory Assay, DACO: 4.5.4
1894508	2006, Salmonella-Escherichia coli/Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay with a Confirmatory Assay with MON 52708, DACO: 4.5.4
1894509	2006, Salmonella-Escherichia coli/Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay with a Confirmatory Assay with MON 11900, DACO: 4.5.4
1894511	2006, CHO HGPRT Forward Mutation Assay with a Confirmatory Assay and Duplicate Cultures with MON 52708, DACO: 4.5.6
1894512	2007, CHO HGPRT Forward Mutation Assay with a Confirmatory Assay and Duplicate Cultures with MON 11900, DACO: 4.5.5
1894514	2009, A 24-Month Oral (Diet) Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Study of MON 52708 in Rats: Chronic Toxicity Phase, DACO: 4.4.1
1894516	2009, A Prenatal Developmental Toxicity Study of MON 52708 in Rabbits, DACO: 4.5.3
1894517	2007, A Prenatal Developmental Toxicity Study of MON 52708 in Rats, DACO: 4.5.2
1894518	2007, Chromosomal Aberrations in Cultured Human Peripheral Blood Lymphocytes with MON 11900, DACO: 4.5.4
1894521	2008, Chromosomal Abberations in vivo in Rat Bone Marrow Cells with MON 52708, DACO: 4.5.7
1894522	2007, Chromosomal Abberations in Cultured Human Peripheral Blood Lymphocytes with MON 52708, DACO: 4.5.4
1894523	2009, MON 52724: Chromosomal Abberations in vivo in Rat Bone Marrow Cells, DACO: 4.5.7
1894525	2007, In vivo Mouse Bone Marrow Micronucleus Assay with MON 52708, DACO: 4.5.4
1894526	2007, In Vivo Mouse Bone Marrow Micronucleus Assay with MON 11900, DACO: 4.5.4
1894527	2009, Metabolism of [14C] DCSA in Sprague- Dawley Rats, DACO: 4.5.9
1894528	2009, A Dose Range-Finding Prenatal Developmental Toxicity Study of MON 52708 in Rabbits, DACO: 4.5.3
1894530	2009, An Oral (Gavage) Dose Range-Finding Prenatal Developmental Toxicity Study of MON 52724 in Rats, DACO: 4.5.2

1894531	2007, A Dose Range-Finding Prenatal Developmental Toxicity Study of MON 52708 in Rats, DACO: 4.5.2
1894533	2009, Pharmacokinetic Study of [14C] DCSA in Sprague-Dawley Rats, DACO: 4.5.9
2026259	2009, Revised final Report: A 90-Day Oral (Capsule) Toxicity Study of MON 52708 in Beagle Dogs, DACO: 4.3.2
2026260	2009, Revised final report: A 90-Day Oral (Diet) Study of MON 11900 in Rats, DACO: 4.3.1
2026261	2011, A 24-Month Oral (Diet) Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Study of MON 52708 in Rats, DACO: 4.4.1

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.