

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 3.12

Numéro de la demande : 2012-1672

Demande : Nouvelle préparation commerciale; modifications de la garantie de la

matière active, produits de formulation, type de formulation et nouveaux

sites d'application

Produit : Facet L **Numéro d'homologation :** 31539

Matière active (m.a.): Quinclorac, présent sous forme de sel de diméthylamine

Numéro de document de l'ARLA: 2461125

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale, Facet L, aux fins d'utilisation sur le blé (durum et de printemps), l'orge de printemps, les graines de l'alpiste des Canaries, le canola Clearfield, le canola et la moutarde blanche (brune et chinoise). Le produit Facet L peut également être mélangé en cuve avec le Liberty 150 SN Herbicide (numéro d'homologation 288337) ou Liberty 150 SN Herbicide and Crop Desiccant MP (numéro d'homologation 24081) avec ou sans l'herbicide Centurion (numéro d'homologation 27598) aux fins d'utilisation sur le canola « Liberty Link ».

Le produit Facet L est similaire à l'herbicide Accord sous forme de granulés dispersibles dans l'eau (numéro d'homologation 25118). Il s'agit toutefois d'une formulation soluble avec la matière active, le quinclorac, présente sous forme de sel de diméthylamine.

Évaluation des propriétés chimiques

Le produit Facet L se présente comme une solution contenant du quinclorac sous forme de sel de diméthylamine à une concentration nominale de 180 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,13 g/mL et un pH compris entre 9 et 10. Les exigences concernant les propriétés chimiques du produit Facet L ont été remplies.

Évaluations sanitaires

La toxicité du produit Facet L est faible par voie orale, cutanée et par inhalation chez le rat. Il cause une irritation oculaire minime et ne provoque aucune irritation cutanée chez le lapin. Il n'est pas un sensibilisant cutané.



Le quinclorac, sous la forme de sel de diméthylamine, a été considéré comme un équivalent toxicologique de l'acide quinclorac et aucune autre donnée toxicologique n'a été exigée.

L'exposition professionnelle et les risques connexes découlant du produit Facet L utilisé sur le blé (durum et de printemps), l'orge de printemps, les graines de l'alpiste des Canaries, le canola Clearfield, la moutarde blanche (brune et chinoise) ont été évalués. Aucun risque préoccupant posé par ce nouveau produit n'est anticipé si les travailleurs suivent les instructions figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle indiqué.

Les données sur les résidus du quinclorac, sous la forme de sel de diméthylamine, sur les céréales et le canola ont été présentées pour appuyer l'homologation du produit Facet L. Le quinclorac, sous forme d'acide, est déjà homologué pour être utilisé sous la forme de granulés dispersibles dans l'eau (herbicide Accord sous forme de granulés dispersibles dans l'eau) avec un profil d'emploi similaire. La nouvelle forme de la matière active et la nouvelle formulation ne devraient pas avoir d'incidence sur l'étude quantitative des résidus dans les cultures homologuées. Aucune augmentation de l'exposition alimentaire au quinclorac ne devrait donc avoir lieu. Les résidus qui en résultent seront couverts par la limite maximale de résidus (LMR) déterminée à 0,5 ppm sur le blé, à 2 ppm sur l'orge et à 3,5 ppm sur le son d'orge pour le quinclorac et par la LMR déterminée à 1,5 ppm sur les denrées de type colza du sous-groupe de cultures 20A (modifié) pour le quinclorac et le métabolite ester méthylique BH 514ME. Les résidus de quinclorac et le métabolite ester méthylique ne présenteront de risque inacceptable pour la santé d'aucun sous-groupe de population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Aucune donnée environnementale supplémentaire n'est requise pour appuyer l'homologation du produit Facet L. Les utilisations, méthodes d'application et les doses de quinclorac dans le produit Facet L sont semblables à celles du précédent produit, l'herbicide Accord sous forme de granulés dispersibles dans l'eau. L'utilisation du produit Facet L ne devrait pas entraîner d'augmentation de l'exposition environnementale au quinclorac.

Évaluation de la valeur

La formulation du produit Facet L a été comparée à la formulation du produit précédemment, l'herbicide Accord sous forme de granulés dispersibles dans l'eau. On a considéré que les différences de formulation entre le produit Facet L et l'herbicide Accord sous forme de granulés dispersibles dans l'eau étaient importantes (> 10 %). Par conséquent, les données provenant de 15 essais d'efficacité et de 14 essais portant spécifiquement sur la sensibilité des cultures (cinq essais sur *Brassica napus* ainsi que de neuf essais sur *Brassica juncea*) ont fait l'objet d'un examen plus approfondi.

La suppression des gaillets gratterons, de l'échinochloa pied-de-coq et du lin spontané après l'application du produit Facet L était comparable à celle obtenue avec l'herbicide Accord sous forme de granulés dispersibles dans l'eau durant les essais d'efficacité. Par conséquent, on a conclu que le traitement par le produit Facet L était semblable sur le plan agronomique à celui par l'herbicide Accord sous forme de granulés dispersibles lorsqu'il est appliqué à la même dose, en m.a par hectare. Les allégations relatives à l'efficacité homologuées sur l'étiquette de l'herbicide Accord sous forme de granulés dispersibles sont appuyées pour être incluses sur le produit Facet L.

Des dommages causés à cinq variétés de blé de printemps, deux variétés de blé durum, quatre variétés d'orge de printemps et à deux variétés de graines de l'alpiste des Canaries après l'application du produit Facet L à la dose figurant sur l'étiquette de 100 g m.a./ha ou jusqu'à 2,5 fois la dose (250 g m.a./ha) ont été signalés dans cinq essais. Les dommages subis par les cultures avec le produit Facet L appliqué à la dose indiquée sur l'étiquette étaient légers ou indétectables dans ces essais. Les données sur le rendement ont en outre confirmé que les petites céréales devraient présenter une marge d'innocuité adéquate lorsque le produit Facet L est appliqué conformément aux directives indiquées sur l'étiquette.

Les dommages causés à six variétés de canola et onze variétés de *Brassica juncea* (y compris trois variétés de moutarde brune, trois variétés de moutarde orientale et cinq variétés de canola Clearfield de qualité *Brassica juncea*) après l'application du produit Facet L à la dose indiquée sur l'étiquette de 100 m.a./ha ou deux fois la dose (200 m.a./ha) ont été signalés dans neuf essais. Les dommages subis par les cultures étaient mineurs ou n'ont pas été observés pendant le traitement par le produit Facet L à la dose mentionnée sur l'étiquette. Les données sur le rendement ont en outre confirmé que ces cultures devraient présenter une marge d'innocuité adéquate lorsque le produit Facet L est appliqué conformément aux directives indiquées sur l'étiquette.

Les renseignements sur la valeur à l'appui du mélange en cuve double proposé avec le Liberty 150 SN Herbicide ou le Liberty 150 SN Herbicide and Crop Dessicant MP pour une suppression améliorée et plus constante des gaillets gratterons et à l'appui du mélange en cuve triple avec l'ajout de l'herbicide Centurion pour une suppression améliorée et plus constante des gaillets gratterons et des graminées annuelles ont également été évalués. Les renseignements sur la valeur ont appuyé l'inclusion de ces mélanges en cuve, conformément aux instructions sur l'étiquette.

Les allégations des cultures de rotation relatives à l'herbicide Accord sous forme de granulés dispersibles dans l'eau peuvent être extrapolées au produit Facet L, car la dose maximale d'application est la même pour les deux produits.

Conclusion

Après l'examen de la demande, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a approuvé l'homologation du produit Facet L aux fins d'utilisation sur le blé (durum, de printemps), l'orge de printemps, les graines de l'alpiste des Canaries, le canola Clearfield, le canola et la moutarde blanche (brune et chinoise). En outre, les mélanges en cuve ont été approuvés avec le Liberty 150 SN Herbicide ou le Liberty 150 SN Herbicide and Crop Desiccant MP avec ou sans l'herbicide Centurion lorsqu'ils sont utilisés sur le canola « Liberty Link ».

Références

Numéro	
de	
document	
de	
l'ARLA	Référence
2185505	2012, DACO 3 - Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing
	Concentrates and End-Use Products Formulated from Registered Sources of Active
	Ingredients, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI
2185506	2012, Description of Starting Material, DACO: 3.2.1 CBI
2185507	2012, Formulation Process for Accord SL Herbicide, DACO: 3.2.2 CBI
2185508	2012, Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3 CBI
2185509	2012, Establishing Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
2185512	2007, BAS 790 00H: Validation of BASF Method AFR0046/01 for the
	Determination of Active Ingredients 150732 (Quinclorac), 196095 (Dicamba) and
	154241 (Mecoprop-P) Content in an SL Formulation by HPLC, DACO: 3.4.1 CBI
2185513	2009, BAS 514 51 H: Storage stability and corrosion characteristics in commercial
	type containers., DACO: 3.5.10,3.5.14
2185514	2012, Flammability of Accord SL Herbicide, DACO: 3.5.11
2185515	2012, Explodability of Accord SL Herbicide, DACO: 3.5.12
2185516	2012, Miscibility of Accord SL Herbicide (BAS 514 51H), DACO: 3.5.13
2185517	2012, Dielectric Breakdown Voltage of Accord SL Herbicide, DACO: 3.5.15
2185518	2007, BAS 514 51 H: Determination of Physical state, pH, Relative density, and
	Viscosity, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.6,3.5.7,3.5.9
2185519	2012, Odour of Accord SL Herbicide (BAS 514 51H), DACO: 3.5.3
2185520	2012, Formulation Type of Accord SL Herbicide (BAS 514 51H), DACO: 3.5.4
2185521	2012, Container Material and Description, DACO: 3.5.5
2185522	2007, BAS 514 51 H: Determination of Oxidation/Reduction, DACO: 3.5.8
2185523	2010, Comparative Study of the Dissociation Behavior of Quiclorac Acid and its
	Dimethyl Amine Salt, DACO: 3.7
2318842	2008, Letter re: [CBI Removed], DACO: 3.7 CBI
2318843	2009, Letter re: [CBI Removed], DACO: 3.7 CBI
2185537	2007, BAS 514 51 H: Acute Oral Toxicity Study with Rats (Acute Toxic Class
	Method), DACO: 4.6.1
2185539	2007, BAS 514 51 H: Acute Dermal Toxicity Study with Rats, DACO: 4.6.2
2185540	2007, BAS 514 51 H: Acute Inhalation Toxicity Study in Wistar Rats 4-hour Liquid Aerosol Exposure, DACO: 4.6.3
2185541	2007, BAS 514 51 H: Acute Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
2185542	2007, BAS 514 51 H: Acute Dermal Irritation / Corrosion in Rabbits, DACO: 4.6.5
2185543	2007, BAS 514 51 H: Modified BUEHLER Test (9 Inductions) in Guinea Pigs,
2103373	DACO: 4.6.6

2295257	2013, Waiver Request for Toxicology Testing of the Dimethylamine (DMA) Salt Form
	of Quinclorac, DACO: 4.8
2295259	2013, AMENDED FINAL REPORT: Freezer Storage Stability of Quinclorac (BAS
	514 H) and its Metabolite Quinclorac Methyl Ester (BH 514-ME) in Canola, DACO:
	7.3
2185556	2010, A Bridging Study Comparing Two Formulations of BAS 514 H (Quinclorac) in
	Rice, Wheat, and Sorghum, DACO: 7.4.1
2185557	2012, Waiver Request for the Exemption from Supervised Residue Trials in Support of
	the Addition of Clearfield canola quality Brassica juncea and Brown and Oriental Tame
	Mustard to the Accord SL Herbicide Label, DACO: 7.4.1
2403664	2014, Magnitude of the Residues of Quinclorac in/on Canola Following Applications of
	BAS 514 51 H SL and BAS 514 34 H WG, DACO: 7.4.1

ISSN: 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2015

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.