



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2,1, 2,3, 2,4, 2,6, 3,1, 3,10, 3,11 et 3.12

N° de la demande : 2014-3090
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Garantie, identité, proportion des produits de formulation et nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique
Nouvelles étiquettes de produits – Augmentation ou diminution de la dose d'application, mélanges en cuves, nouveaux organismes nuisibles, nouveau site ou nouvelle culture hôte

Produit : Herbicide BlackHawk

Numéro d'homologation : 32111

Matières actives (m.a.) : 2,4-D (présent sous forme d'esters 2-éthylhexylique) et pyraflufène-éthyl

N° de document de l'ARLA : 2573597

But de la demande

L'objet de cette demande est d'homologuer l'herbicide BlackHawk contenant une nouvelle combinaison de matières actives, le 2,4-D (présent sous forme d'ester 2-éthylhexylique) et le pyraflufène-éthyl, pour utilisation comme herbicide sur les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine et animale.

Évaluation des propriétés chimiques

L'herbicide BlackHawk est formulé comme concentré émulsifiable contenant du pyraflufène-éthyl à 6,1 g/L et de l'ester éthylhexylique de 2,4-D à 473 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,095 à 1,115 g/mL et un pH de 3,9. Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques du produit sont remplies.

Évaluation des effets sur la santé

L'herbicide BlackHawk a une forte toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation chez les rats. C'est un produit légèrement irritant pour les yeux et la peau des lapins. Il est un sensibilisant cutané chez la souris.

L'utilisation de l'herbicide Black-Hawk sur les céréales, le maïs de grande culture, les graines à canaris, le soja et sur les champs en jachère d'été afin de supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges ne devrait pas donner lieu à une exposition professionnelle ou fortuite potentielle plus importante que celle découlant des utilisations actuellement homologuées du 2,4-D.

Dans le cas du pyraflufène-éthyl, les utilisations ne correspondent pas au profil d'emploi actuellement homologué. Les évaluations des risques de cancer et autres pour les travailleurs qui

mélangent, chargent et appliquent les produits ont été menées dans le cadre de cet examen et n'ont pas soulevé d'inquiétude pour leur santé. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) s'attend à ce que l'exposition potentielle des travailleurs aux deux matières actives après l'application du produit soit minime selon le délai d'application en prélevée. Il n'a donc pas été nécessaire de mener des estimations quantitatives des risques.

Il ne devrait pas y avoir de risque préoccupant pour la santé découlant de l'utilisation de l'herbicide BlackHawk si les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle approprié et suivent tout le mode d'emploi de l'étiquette.

Des données sur les résidus de pyraflufène-éthyl dans les cultures tirées d'essais en conditions réelles menés au Canada ont été soumises pour appuyer l'utilisation en prélevée de l'herbicide BlackHawk sur les céréales (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver, orge, avoine et seigle de printemps et d'automne, maïs de grande culture, graines à canaris, soja et champs en jachère d'été). Du pyraflufène-éthyl a été appliqué à la dose approuvée sur les cultures ciblées qui ont été récoltées conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les données sur les résidus tirées d'essais en conditions réelles menés dans ou sur du blé de printemps et d'hiver, du maïs et du soja et ayant déjà fait l'objet d'un examen ont été réévaluées dans le cadre de cette demande. De plus, des études sur la transformation dans le blé, le maïs, l'orge et le soja traités ont été soumises aux fins d'examen, et les études précédemment examinées sur le maïs, le blé et le soja ont aussi été évaluées afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus de pyraflufène-éthyl dans les denrées transformées.

Aucune donnée sur les résidus de 2,4-D n'a été requise car cette matière active est actuellement homologuée au Canada pour application au sol et aérienne, en postlevée sur les mauvaises herbes, en présemis, en prélevée ou en postlevée sur le blé, l'orge, le seigle, le maïs et le soja, à des doses équivalentes ou exagérées et selon un délai d'attente avant la récolte plus court. Les utilisations sur les graines à canaris et les champs en jachère d'été ne sont pas destinées à la consommation humaine ou animale (bétail). En conséquence, l'ARLA n'exige pas de donnée sur les essais concernant les résidus.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le pyraflufène-éthyl sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a présentées et sur les [orientations de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR](#) (en anglais seulement). Le tableau 1 présente les LMR combinées pour tenir compte des résidus de pyraflufène-éthyl et du métabolite E-1, exprimés en équivalents du pyraflufène-éthyl, dans ou sur les denrées cultivées et les denrées transformées. Les LMR proposées pour les produits agricoles bruts tiennent compte des résidus dans les denrées transformées qui n'apparaissent pas au tableau 1.

Tableau 1 Résumé des données d'essais en conditions réelles à l'appui des LMR proposées
--

Denrée	Méthode d'application et dose totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus combinés de pyraflufène-éthyl et du métabolite E-1 (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuellement fixée (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MPBET *	MPEE T**			
Graines de soja	Application en prélevée; 8,6 à 9,3	129 à 133	< 0,01	< 0,01	Aucun résidu quantifiable observé lorsque des doses exagérées sont utilisées	0,01 ppm dans ou sur le soja sec	0,01 dans ou sur le groupe de cultures 6 – Graines et gousses de légumineuses (vertes et sèches), sauf le soja sec
Pois à gousses comestibles		50 à 61	< 0,01	< 0,01	Sans objet		
Pois à écosser		59 à 75	< 0,01	< 0,01			
Pois secs		101 à 112	< 0,01	< 0,01			
Haricots à gousse à écosser		55 à 60	< 0,01	< 0,01			
Haricots verts à écosser		70 à 81	< 0,01	< 0,01			
Haricots secs		89 à 112	< 0,01	< 0,01			
Grains et épis épluchés de maïs sucré	Application en prélevée; 8,6 à 9,4	82 à 94	< 0,01	< 0,01	Aucun résidu quantifiable observé lorsqu'une dose exagérée est utilisée	0,01 ppm dans ou sur le blé et le maïs de grande culture	0,01 ppm dans ou sur le groupe de cultures 15, sauf le riz, le riz sauvage, le blé et le maïs de grande culture
Maïs de grande culture (grains)		135 à 164	< 0,01	< 0,01			
Blé (grains)		97 à 109	< 0,01	< 0,01			

Denrée	Méthode d'application et dose totale (g)	DAAR (jours)	Résidus combinés de pyraflufène-éthyl et du métabolite E-1 (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuellement fixée (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			< 0,01	< 0,01			
Orge (grains)		97 à 116	< 0,01	< 0,01			

* MPBET = moyenne la plus basse des essais sur le terrain

** MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

Compte tenu de cette évaluation, les résidus de pyraflufène-éthyl dans les sous-produits comestibles des animaux d'élevage seront couverts par les LMR fixées de 0,02 ppm dans ou sur les œufs, le lait et le gras, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton.

Les LMR pour le 2,4-D dans ou sur les céréales et le soja traités seront couverts par les LMR fixées de 0,05 ppm dans ou sur le maïs de grande culture et de 0,02 ppm dans ou sur le soja sec. Les résidus dans les sous-produits comestibles des animaux d'élevage seront couverts par les LMR de 0,3 ppm dans ou sur la viande, le gras et les sous-produits de viande (sauf les rognons) de bétail, de chèvre, de cheval, de mouton; 0,05 ppm dans ou sur la viande, le gras et les sous-produits de viande de volaille; 3 ppm dans ou sur les rognons de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton; 0,01 ppm dans ou sur les œufs et de 0,03 ppm dans ou sur le lait. Les résidus de 2,4-D sur les cultures homologuées pour lesquelles une LMR n'est pas fixée sont visés par la partie B, titre 15, paragraphe B.15.002(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* (< 0,1 ppm; soit l'orge, le seigle et le blé). Les résidus dans ces denrées résultant d'une utilisation homologuée ne poseront de risque inacceptable pour aucune sous-population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR proposées au tableau 1 pour tenir compte des résidus de pyraflufène-éthyl et du métabolite E-1, exprimés en équivalents du pyraflufène-éthyl. Aux LMR proposées dans les denrées indiquées, ces résidus ne poseront pas de risque inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Évaluation des effets sur l'environnement

L'évaluation des effets sur l'environnement de l'herbicide BlackHawk révèle qu'en raison d'une dose supérieure, le risque est plus élevé pour les espèces non ciblées qui ont été considérées en danger pendant l'examen initial de la matière active pyraflufène-éthyl. Ces espèces comprennent les organismes aquatiques, les plantes terrestres et les invertébrés utiles. Les mesures d'atténuation en place, comme les zones tampons et les énoncés sur les dangers, suffisent à protéger les habitats aquatiques, alors que les zones tampons terrestres seront élargies pour atteindre 2 m. De nouveaux énoncés et un tableau à jour sur les zones tampons seront ajoutés à

l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Les renseignements sur la valeur soumis comprennent des données issues de six essais menés sur le terrain dans les provinces des Prairies en 2012 et en 2013 et une justification scientifique. L'efficacité de l'herbicide BlackHawk a été évaluée et comparée à celle du mélange en cuve de l'herbicide Pyro (pyraflufène-éthyl) et de l'ester de 2,4 D dans les essais sur le terrain.

Les données des essais sur le terrain révèlent que l'efficacité de l'herbicide BlackHawk est comparable à celle du mélange en cuve de l'herbicide Pyro et de l'ester de 2,4-D à des doses semblables de matières actives dans la lutte contre les mauvaises herbes à feuilles larges. On peut conclure que la capacité de suppression des mauvaises herbes par le pyraflufène-éthyl ou l'ester de 2,4-D ne serait pas réduite s'ils sont appliqués en produits prémélangés. L'ajout sur l'étiquette de l'herbicide Blackhawk des mauvaises herbes énumérées pour l'herbicide Pyro et l'ester de 2,4-D est justifié.

Selon les données d'un essai sur l'efficacité et le mode d'action de l'herbicide pyraflufène-éthyl, une allégation de lutte contre la mauve sur l'étiquette est justifiée.

La tolérance des cultures visées par l'herbicide BlackHawk devrait être acceptable étant donné que le profil d'emploi, les doses et les cultures énumérées pour l'herbicide BlackHawk sont semblables à celles des herbicides Pyro et ester de 2,4-D.

L'herbicide BlackHawk est un prémélange contenant deux matières actives, soit le pyraflufène-éthyl et l'ester de 2,4-D. Les deux modes d'action (groupes 14 et 4) constituent une excellente option de lutte contre les mauvaises herbes, de même qu'un outil utile dans la gestion de la résistance.

D'après le poids de la preuve, l'homologation de l'herbicide BlackHawk dans la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges levées dans le blé, l'orge, l'avoine, le seigle, le maïs de grande culture, les graines à canaris, le soja et les champs en jachère d'été a de la valeur et peut être appuyée.

Conclusion

L'ARLA a évalué les données disponibles et peut appuyer l'homologation de l'herbicide BlackHawk.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
-------------------------------------	------------------

2445409 2014, BlackHawk Herbicide: Product Identification and Selected Chemical and Physical Properties, DACO: 3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.5, 3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.4,3.5.5,3.5.8 CBI

2445411 2014, NUP-12130 Herbicide Physical and Chemical Characteristics, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9 CBI

2445412 2014, NUP-12130 Herbicide: Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI

2445410 2014, NUP-12130: Enforcement Analytical Method for the Determination of Pyraflufen-ethyl and 2,4-D 2-ethylhexyl by Gas Liquid Chromatography, DACO: 3.4.1 CBI

2445413 2014, BlackHawk Tox Summary_31JUL2014, DACO: 4.1

2445414 2014, NUP 12130 Herbicide: Acute Oral Toxicity UP and Down Procedure in Rats, DACO: 4.2.1,4.6.1

2445415 2014, NUP 12130 Herbicide: Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.2.2,4.6.2

2445416 2014, NUP 12130 Herbicide: Acute Inhalation Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO: 4.2.3,4.6.3

2445417 2014, NUP 12130 Herbicide: Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.4,4.6.4

2445418 2013, NUP 12130 Herbicide: Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.5,4.6.5

2445419 2014, NUP 12130 Herbicide: Local Lymph Node Assay in Mice, DACO: 4.2.6,4.6.6

2445421 2014, Use Description Scenario for BlackHawk Herbicide (pyraflufen-ethyl, 2,4-D EHE), DACO: 5.2

2445860 2014, Magnitude of the Residue of Pyraflufen-ethyl and its Metabolite (E-1) in/on Legume Vegetables Raw Agricultural and Processed Commodities Following One Preemergence Application of Pyraflufen-ethyl 2.5% EC (2013), DACO 7.4.1, 7.4.5.

2445861 2014, Magnitude of the Residue of Pyraflufen-ethyl and its Metabolite (E- 1) in/on Cereal Grains Raw Agricultural and Processed Commodities Following One Preemergence Application of Pyraflufen-ethyl 2.5% EC (2013), DACO 7.4.1, 7.4.5.

2445862 2014, Magnitude of the Residue of Pyraflufen-ethyl and its Metabolite (E-1) in/on Canola Raw Agricultural and Processed Commodities Following One Preemergence Application of Pyraflufen-ethyl 2.5% EC (2013), DACO 7.4.1, 7.4.5.

2445863 2014, A Rationale Supporting a Request for Waiver from the Requirement of Additional Supervised Residue Trial Studies with Pyraflufen-ethyl for Selected Crops, DACO 7.8.

2445422 2014, A rationale based on trial data to support the use of BlackHawk Herbicide (pyraflufen-ethyl + 2,4-D ethyl-hexyl ester) for broadleaf weed control in a pre-seeding application, DACO: 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3.

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.