



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

Numéro de la demande : 2013-3576
Demande : Nouvelle préparation commerciale et nouveau site d'utilisation
Produit : Eragon LQ
Numéro d'homologation : 31469
Matière active (m. a.) : Saflufénacil
Numéro de document de l'ARLA : 2445459

Objet de la demande

L'objectif de cette demande était d'homologuer la nouvelle préparation commerciale Eragon LQ, contenant l'ingrédient actif saflufénacil, utilisé pour le contrôle des mauvaises herbes à larges feuilles en présemis ou en prélevée dans des cultures sélectives et pour la dessiccation de soja, de haricot sec commun, de blé, d'orge et de triticale dans l'Est du Canada.

Évaluation des propriétés chimiques

Eragon LQ se présente sous forme de concentré en suspension contenant du saflufénacil à une concentration nominale de 342 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,140-1 160 g/mL et un pH compris entre 4,0 et 6,0. Les exigences en matière de données chimiques pour Heat LQ ont été remplies.

Évaluations sanitaires

L'herbicide Eragon LQ a une toxicité aiguë faible par voie orale, cutanée et par inhalation chez le rat. Il est considéré comme un irritant oculaire ou cutané minime chez le lapin, et comme un sensibilisant cutané chez le cobaye.

En tant qu'aide à la récolte ou pour supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges, Eragon LQ correspond au profil d'emploi homologué pour le saflufénacil. L'exposition potentielle des préposés au mélange, au chargement et à l'application, des travailleurs qui regagnent les lieux après le traitement et des tierces personnes ne devrait pas dépasser l'exposition actuelle aux produits homologués. Aucun risque préoccupant n'est anticipé si les instructions figurant sur l'étiquette sont respectées et si l'équipement de protection individuelle indiqué est utilisé.

Pour appuyer Eragon LQ, on a également réévalué des données sur les résidus dans le cadre de ces pétitions :

- applications en présemis ou en prélevée : orge, maïs (sucré, de grande culture), riz, sorgho, blé, pois (succulents, secs), haricots secs, graines de soja (succulentes, séchées);
- applications en fin de saison comme aide à la

récolte/déshydratant : haricots secs, pois secs, graines de soja séchées, tournesol et canola.

Pour appuyer l'utilisation domestique de Eragon LQ comme traitement de prélevée de lutte contre les mauvaises herbes sur le blé (blé de printemps, blé d'hiver et blé dur), l'orge et le triticale, des données sur les résidus obtenues d'essais en champ menés au Canada et aux États-Unis ont été présentées. Le saflufénacil a été appliqué aux cultures de blé et d'orge à raison de 1 à 1,6 fois les doses homologuées, et les cultures ont été récoltées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Les données sur le blé ont été étendues au triticale. Par ailleurs, on a examiné des études sur le processus de transformation du blé et de l'orge traités pour déterminer le potentiel de concentration de résidus de saflufénacil et des métabolites M800H11 et M800H35 dans les produits transformés.

Limites maximales de résidus

La recommandation concernant les limites maximales de résidus (LMR) pour le total des résidus de saflufénacil a été basée sur les données des essais en champ présentées et les indications fournies par le [calculateur de limites maximales de résidus de l'Organisation de coopération et de développement économiques](#). Le tableau 1 indique les LMR proposées pour les résidus de saflufénacil et des métabolites M800H11 et M800H35 (exprimés en tant qu'équivalents du composé d'origine) dans et sur les cultures et les produits transformés. Les résidus dans les produits transformés qui ne sont pas indiqués au tableau 1 sont assujettis aux LMR proposées pour les produits alimentaires bruts (PAB). Le tableau 1 indique les LMR proposées pour les résidus de saflufénacil dans et sur les matrices d'animaux d'élevage.

Denrée	Méthode d'application/dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus combinés ¹ (ppm)		LMR établie actuellement (ppm)	LMR recommandé (ppm)
			Min.	Max.		
Données sur le blé (grain) étendues au triticale (grain)	Application foliaire généralisée/48-52	2-3	< 0,03	0,68	0,03 ²	1,0 (orge) 0,6 (blé, triticale) 1,5 (son d'orge)
Orge (grain)	Application foliaire généralisée/48,1-81,1	2-3	0,06	0,58		

¹ Les résidus combinés sont la somme des résidus de saflufénacil, M800H11 et M800H35 (exprimés en tant qu'équivalents du composé d'origine). ² La LMR actuellement établie de 0,03 ppm dans et sur les céréales (GC 15) est basée sur un profil d'utilisation en présemis ou en prélevée.

TABEAU 2. Limites maximales de résidus (LMR) dans les matrices d'animaux d'élevage.		
Produit	LMR établie actuellement (ppm)	LMR recommandée (ppm)
Sous-produits de la viande de bœuf, de chèvre, de cheval et de mouton	Aucun	20
Sous-produits de viande de porc		1,0
Gras de bœuf, de chèvre, de cheval et de mouton		0,02
Œufs; graisse de porc et de volaille; viande de bœuf, de volaille, de porc, de chèvre, de cheval et de mouton; sous-produits de viande de volaille; lait		0,01

Après examen de toutes les données disponibles, des LMR sont recommandées pour couvrir les résidus totaux de saflufenacil, M800H11 de M80H35 (exprimés en tant qu'équivalents du composé d'origine) dans les produits alimentaires et les résidus de saflufenacil dans les denrées d'origine animale, comme cela est présenté dans les tableaux 1 et 2. Des taux de résidus inférieurs aux LMR proposées dans ces cultures et denrées d'origine animale ne présenteront pas de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

L'utilisation de Eragon LQ ne devrait pas entraîner d'augmentation de l'exposition environnementale par rapport à d'autres formulations granulaires solubles homologuées. Par conséquent, on s'attend à ce qu'il présente des risques faibles. Les préoccupations sur le plan environnemental sont atténuées par des mentions adéquates sur l'étiquette du produit.

Évaluation de la valeur

L'information fournie sur la valeur comprenait des données tirées de 26 essais en champ, des justifications scientifiques et des renseignements sur les antécédents d'utilisation aux États-Unis. L'efficacité (c.-à-d., suppression des mauvaises herbes et dessiccation des cultures) et l'innocuité pour les cultures des applications présemis et avant récolte de Eragon LQ à la dose unique indiquée sur l'étiquette ou en mélange en cuve avec de l'herbicide au glyphosate à raison de 450 ou 900 g m. a./ha ont été directement comparées à Eragon seul ou en mélange en cuve avec de l'herbicide au glyphosate à la même dose de matière active (m.a.) par hectare dans les essais présentés.

L'efficacité de Eragon LQ avec glyphosate pour supprimer l'amarante à racine rouge, le canola spontané, le chénopode blanc, la mauve à feuilles rondes, la renouée liseron et le kochia était comparable à celle de Eragon plus glyphosate dans cinq essais. Toutes les allégations concernant les mauvaises herbes figurant sur l'étiquetage de Eragon WG peuvent donc figurer sur l'étiquette de Eragon.

L'efficacité de Eragon LQ pour la dessiccation du soja était comparable à celle de Eragon dans trois essais. Ainsi, toutes les allégations concernant la dessiccation de cultures figurant sur l'étiquetage de Eragon peuvent figurer sur l'étiquette de Eragon LQ.

L'innocuité pour les cultures de Eragon LQ seul ou en combinaison avec glyphosate pour les graines de soja, l'orge, les lentilles, le blé de printemps, et le blé dur était comparable à celle de Eragon seul ou en combinaison avec glyphosate, et ce, dans 18 études. Ainsi, toutes les allégations concernant les végétaux hôtes figurant sur l'étiquetage de Eragon peuvent figurer sur l'étiquette de Eragon LQ.

En prenant en compte les données de 11 essais en champ et le mode d'action du saflufénacil, les allégations de dessiccant de cultures dans les petites céréales, y compris le blé, l'orge et le triticale, n'ont pas été appuyées. Toutefois, les essais en champ ont démontré que l'application avant la récolte de Eragon LQ améliorerait l'assèchement du canola spontané, de la petite herbe à poux, et de la vergerette du Canada. Par conséquent, l'assèchement avant récolte de ces herbes est appuyé aux fins d'inclusion sur l'étiquette de Eragon LQ.

On peut extrapoler les allégations de sensibilité des cultures de rotation relatives à Eragon à Eragon LQ, car la dose d'application en m.a. par hectare est la même pour les deux formulations (produits).

En outre, le demandeur a indiqué que la valeur du concentré en suspension à base d'eau est facile à utiliser. Les agriculteurs préfèrent les produits sous forme de concentré en suspension aux formulations granulaires solubles.

D'après la valeur probante des données, y compris les données tirées d'essais en champ, des justifications scientifiques et des renseignements sur les antécédents d'utilisation aux États-Unis, l'homologation de Eragon LQ dans les applications en présemis ou en prélevée pour la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges, la gestion des mauvaises herbes avant récolte et la dessiccation des cultures est étayée sur le plan de la valeur.

Conclusion

L'ARLA a examiné les renseignements présentés ci-dessus appuyant Eragon LQ, et a conclu que Eragon LQ pouvait être homologué.

References

2322898	2013, 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
2322899	2013, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
2322900	2013, Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI
2322901	2013, Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3 CBI
2322903	2013, Establishing Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI

2322904	2007, Validation of Analytical Method AFL 0747/01 for the Determination of BAS 800 H in BAS 800 04 H, DACO: 3.4.1
2322905	2007, Analytical Method AFL0747/01: Determination of BAS 800 H in BAS 800 04 H, DACO: 3.4.1
2322906	2007, Physical and Chemical Properties of BAS 800 04 H (BAS 800 H 342 g/L SC) - Accelerated Storage Stability up to 2 Weeks at 54°C, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.2,3.5.6,3.5.7,3.5.9 CBI
2322907	2009, BAS 800 H 342 g/L SC - Chemical and Physical Stability of Formula BAS 800 04 H when Stored for up to 2 Years at 23°C in Commercial Packs, DACO: 3.5.10,3.5.14
2322909	2013, Explodability of HEAT LQ (BAS 800 04 H and BAS 800 06 H), DACO: 3.5.12
2322910	2013, Miscibility of HEAT LQ (BAS 800 04 H and BAS 800 06 H), DACO: 3.5.13
2322911	2013, Dielectric Breakdown Voltage HEAT LQ, DACO: 3.5.15
2322912	2009, Odor Determination of BAS 800 H Products, DACO: 3.5.3
2322914	2013, Formulation Type of HEAT LQ (BAS 800 04 H and BAS 800 06 H), DACO: 3.5.4
2322915	2013, Container Material and Description, DACO: 3.5.5
2322916	2007, BAS 800 04 H: Determination of Oxidation/Reduction, DACO: 3.5.8
2322917	2013, Minor Change in the Formulation of HEAT LQ (BAS 800 04 H), DACO: 3.7 CBI

PMRA Document Number	Reference
2322937	2012, Independent laboratory validation of BASF analytical method L0073/01 titled: Method for the determination of BAS 800 H in animal matrices using poultry egg matrix, DACO: 7.2.3
2322944	2013, Magnitude of Saflufenacil Residues in Wheat Grain and Straw Following a Late Season Application as a Desiccant, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
2322947	2013, The Magnitude of Saflufenacil Residues in Barley Grain and Straw Following a Late Season Application as a Desiccant, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
2322948	2013, The Magnitude of BAS 800H Residues in Wheat Processed Fractions Following a Late Season Application of BAS 800 00H WG as a Desiccant, DACO: 7.4.5
2322949	2013, The Magnitude of Saflufenacil Residues in Barley Processed Fractions following a Late Season Application as a Desiccant, DACO: 7.4.5
2322951	2013, Magnitude of the Residues in Eggs and Tissues of Laying Hens following Oral Administration of Saflufenacil Herbicide, DACO: 7.5
2363559	2013, Magnitude of the Residues in Milk and Tissues of Lactating Dairy Cows Following Oral Administration of Saflufenacil Herbicide (Including Amendment No. 1), DACO: 7.5

2322928	2013, Use Site Description: Registration of HEAT LQ (BAS 800 04H/BAS 800 06H) and Use of HEAT LQ as a Desiccant in Cereals, DACO: 5.2
-------------------------	---

PMRA# 23229182013, Acute Toxicology Summaries, DACO: 4.1

PMRA# 23229192007, BAS 800 04 H: Acute Oral Toxicity Study with Rats (Acute Toxic Class Method), Lab Report: 10A0175/069086 BAS21; DACO: 4.6.1

PMRA# 23229202007, BAS 800 04 H: Acute Dermal Toxicity Study with Rats, Lab Report:

1A0175/069087 BAS22; DACO: 4.6.2
PMRA# 23229242007, BAS 800 04 H: Acute Inhalation Toxicity Study in Wistar Rats 4-hour
Liquid Aerosol Exposure, Lab Report: 13I0175/067017; DACO: 4.6.3
PMRA# 23229252007, BAS 800 04 H: Acute Eye Irritation in Rabbits, Lab Report:
11H0175/062291; DACO: 4.6.4
PMRA# 23229262007, BAS 800 04 H: Acute Dermal Irritation/Corrosion in Rabbits, Lab
Report: 18H0175/062290; DACO: 4.6.5
PMRA# 23229272007, BAS 800 04 H: Modified Buehler Test (9 Inductions) in Guinea Pigs.
Lab Report: 33H0175/062292; DACO: 4.6.6

PMRA # 2322883: 2013, Registration of HEAT LQ and ERAGON LQ, a water-based
suspension concentrate formulation of saflufenacil and petition for harvest aid use pattern on
cereals, 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, 10.3.3,
10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4.

PMRA # 2341566: 2013, Desiccation clarification response for application numbers 2013-
3560 and 2013-3576, DACO: 10.2, 10.2.3, 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 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.