

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B.2.1, B.2.3, B.2.4 et B.3.1- S-N-EP

Numéro de demande : 2006-0237
Catégorie : B.2.1 (Garantie), B.2.3 (Nature des produits de formulation), B.2.4 (Proportion des produits de formulation) et B.3.1-S-N-EP (Augmentation de la dose d'application)
Produit : Bromoxynil + 2,4-D
N° d'homologation : 28779
Matière(s) active(s) (m.a.) : Bromoxynil (BRY) et 2,4-D (DXF)
N° de document de l'ARLA : 1471378

Contexte

Le bromoxynil et le 2,4-D sont déjà homologués et font actuellement l'objet d'un processus de réévaluation. Un produit similaire a déjà été homologué pour Bayer CropScience, soit l'herbicide sélectif émulsifiable Thumper (Thumper Emulsifiable Selective Weedkiller) (n° d'homologation 22659; teneur garantie : 280 g/L de bromoxynil et 280 g/L de 2,4-D). Pour obtenir des détails sur les exigences relatives aux utilisations, aux doses et aux méthodes d'application, aux mises en garde, aux restrictions et au port de l'équipement de protection individuelle, consulter l'étiquette du produit.

But de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale (PC) à usage agricole, Bromoxynil + 2,4-D (teneur garantie : 225 g/L de bromoxynil et 225 g/L de 2,4-D), dont la dose d'application et le profil d'emploi sont similaires à l'herbicide sélectif émulsifiable Thumper.

Évaluation des propriétés chimiques

Bromoxynil + 2,4-D est préparé en concentré émulsifiable. Il contient du bromoxynil sous forme d'octanoate et du 2,4-D sous forme d'ester de 2-éthylhexyle, chacun à une concentration nominale de 225 g/L. Cette PC a une masse volumique de 1,121 g/mL et un pH de 3,84 en solution à 1 %. Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques de Bromoxynil + 2,4-D sont remplies.

Évaluation sanitaire

Chez le rat, Bromoxynil + 2,4-D s'est avéré modérément toxique en dose aiguë par voie orale ($DL_{50} = 550$ mg/kg p.c.) et peu toxique par inhalation ($DL_{50} > 2\ 000$ mg/kg p.c.) et par voie cutanée ($LD_{50} > 2,04$ mg/kg p.c.). Chez le lapin, Bromoxynil + 2,4-D est modérément irritant pour les yeux (IMI = 26/110; CMM = 8,67/110) et la peau (IMI = 4/8 ; CMM = 3,89). Chez le cobaye, il est également un sensibilisant cutané.

Section de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Aucune nouvelle donnée sur la chimie des résidus n'a été soumise à l'appui de l'homologation de la nouvelle PC Bromoxynil + 2,4-D (225 g/L de bromoxynil sous forme d'ester et 225g/L de 2,4-D sous forme d'isomère spécifique de l'ester). On conclut, après comparaison des étiquettes des produits, que le traitement effectué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée pour le Bromoxynil + 2,4-D ne devrait pas faire augmenter la quantité de résidus de bromoxynil et de 2,4-D dans ou sur le blé et l'orge, puisque ce mode d'emploi est identique à celui de l'herbicide Approve (n° d'homologation 28123; 225 g/L de bromoxynil et 250 g/L de 2,4-D) et à celui de l'herbicide sélectif émulsifiable Thumper (n° d'homologation 22659; 280 g/L de bromoxynil et 280 g/L de 2,4-D). Par conséquent, on ne prévoit aucun accroissement de l'exposition par le régime alimentaire.

Section de l'évaluation de l'exposition professionnelle

On a procédé à une évaluation sanitaire pour Bromoxynil + 2,4-D, et on ne prévoit aucune augmentation de l'exposition par rapport à celle subie par les personnes manipulant les produits actuellement homologués qui contiennent les deux matières actives bromoxynil et 2,4-D.

Évaluation environnementale

Une évaluation environnementale n'était pas requise puisque la dose, le nombre d'applications, la fréquence d'application, de même que les autres produits du mélange en cuve concordent avec ceux prévus pour l'utilisation homologuée sur le blé de printemps, le blé dur et l'orge. L'utilisation du produit ne soulève aucune préoccupation d'ordre environnemental qui ne soit pas atténuée par les mises en garde figurant sur l'étiquette du produit. Une fois que les documents de décision pour ces deux matières actives seront publiés, l'étiquette de ce produit devra être conforme à la nouvelle norme d'étiquetage prévue pour le 2,4-D et le bromoxynil.

Évaluation de la valeur

À l'appui de l'homologation de Bromoxynil + 2,4-D, le titulaire a fourni des données indirectes provenant de dix essais sur l'efficacité et de trois essais sur la tolérance des cultures effectués sur une période d'un an.

Les résultats concernent le degré d'efficacité contre neuf espèces de mauvaises herbes à feuilles larges et deux espèces de graminées annuelles indésirables. Le degré d'efficacité a été évalué visuellement (exprimé en pourcentage de suppression par rapport à la parcelle témoin) après chaque traitement, jusqu'à 4 fois au cours de la saison de croissance : en début de saison (7 à 8 jours après le traitement [JAT]), à la mi-saison (14 à 30 JAT) et en fin de saison (55 à 65 JAT). D'après les données accessibles sur l'efficacité, le degré d'efficacité de Bromoxynil + 2,4-D et des traitements sous forme de mélanges en cuve contenant Bromoxynil

+ 2,4-D contre les mauvaises herbes était acceptable et comparable à celui des traitements commerciaux contenant les mêmes matières actives.

Les données sur la tolérance des cultures provenaient de 3 essais sur du blé de printemps, de 3 essais sur du blé dur et de 4 essais sur de l'orge de printemps. On a procédé à une évaluation visuelle du taux de dommage aux cultures (exprimé en pourcentage de dommages) après chaque traitement, jusqu'à 4 fois au cours de la saison de croissance : en début de saison (7 à 8 JAT), à la mi-saison (14 à 30 JAT) et en fin de saison (55 à 65 JAT). Le rendement a été précisé pour le blé de printemps (3 essais), le blé dur (2 essais) et l'orge (3 essais). D'après les données soumises sur la tolérance des cultures, Bromoxynil + 2,4-D s'est avéré, sur le plan agronomique, similaire aux traitements commerciaux de comparaison pour le blé de printemps, le blé dur et l'orge.

Les données indirectes fournies par Makhteshim Agan of North America montrent que Bromoxynil + 2,4-D est, d'un point de vue agronomique, similaire aux produits commerciaux actuellement homologués contenant les mêmes matières actives, qu'il soit appliqué seul ou sous forme de mélange en cuve.

Par conséquent, sur le plan de la valeur, Bromoxynil + 2,4-D est considéré comme admissible à l'homologation.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour homologuer la nouvelle préparation commerciale (PC).

Références

- 1118081 2005, Efficacy/Phytotoxicity of Bromoxynil in Barley. (Excel File), DACO: 10.2.3.1,10.3.1
- 1118082 Efficacy/Phytotoxicity of Bromoxynil in Durum Wheat (Excel File), DACO: 10.2.3.1,10.3.1
- 1118083 2005, Efficacy/Phytotoxicity of Bromoxynil in Hard Red Spring Wheat (Excel File), DACO: 10.2.3.1,10.3.1
- 1118084 2005, Summary Of Trials For Bromoxynil Applications for Crop Tolerance, Weed Control and Yield Assessments In Durum Wheat, Hard Red Spring Wheat and Barley (Excel File), DACO: 10.2.3.1,10.3.1
- 1118104 2005, Value Summary-Barley. 2005; intent of the current petition is to register BROMOXYNIL + 2,4-D, a Bromoxynil + 2,4-D pre-mix, which is an emulsifiable selective weedkiller for use in spring wheat, durum wheat and barley. BROMOXYNIL + 2,4-D guarantees
- 1118105 2005, Value Summary-Durum Wheat. 2005; The intent of the current petition is to register BROMOXYNIL + 2,4-D, a Bromoxynil + 2,4-D pre-mix, which is an emulsifiable selective weedkiller for use in spring wheat, durum wheat and barley. BROMOXYNIL + 2,4-D g
- 1118106 2005, Value Summary-Hard Red Spring Wheat; The intent of the current petition is to register BROMOXYNIL + 2,4-D, a Bromoxynil + 2,4-D pre-mix, which is an

- emulsifiable selective weedkiller for use in spring wheat, durum wheat and barley.
BROMOXYNIL + 2,4-D
- 1118107 2005, Efficacy Summary-Barley; intent of the current petition is to register BROMOXYNIL + 2,4-D, a Bromoxynil + 2,4-D pre-mix, which is an emulsifiable selective weedkiller for use in spring wheat, durum wheat and barley.
BROMOXYNIL + 2,4-D guarantees
- 1118108 2005, Efficacy Summary-Durum Wheat; intent of the current petition is to register BROMOXYNIL + 2,4-O, a Bromoxynil + 2,4-D pre-mix, which is an emulsifiable selective weedkiller for use in spring wheat, durum wheat and barley.
BROMOXYNIL + 2,4-D guarantee
- 1118109 2005, Efficacy Summary-Hard Red Spring Wheat; intent of the current petition is to register BROMOXYNIL + 2,4-Dy a Bromoxynil + 2,4-D pre-mix, which is an emulsifiable selective weedkiller for use in spring wheat, durum wheat and barley.
BROMOXYNIL + 2,4-D
- 1118110 2004, (Bomoxynil 225 g/L + 2,4-D g/L) Premix (B1), DACO: 10.2.3.3
- 1118111 2004, (Bomoxynil 225 g/L + 2,4-D g/L) Premix (B2), DACO: 10.2.3.3
- 1118112 Crop Tolerance and Control of Broadleaved Weeds With Bromoxynil + 2,4-D ester Pre-Mix vs Tank Mixes. (B3), DACO: 10.2.3.3
- 1118113 Crop Tolerance and Control of Broadleaved Weeds With Bromoxynil + 2,4-D ester Pre-Mix vs Tank Mixes. (B4), DACO: 10.2.3.3
- 1118114 (Bromoxynil 225 g/L + 2,4-D g/L Premix). (DW1), DACO: 10.2.3.3
- 1118115 (Bromoxynil 225 g/L + 2,4-D g/L Premix). (DW2), DACO: 10.2.3.3
- 1118116 Crop Tolerance and Control of Broadleaved Weeds With Bromoxynil + 2,4-D Ester Pre-Mix vs Tank Mixes. (DW3). 2004, DACO: 10.2.3.3
- 1118117 2004, Bromoxynil 225 g/L + 2,4-D g/L) Premix. (HRSW-1), DACO: 10.2.3.3
- 1118118 2004, (Bromoxynil 225 g/L + 2,4-D) Premix. (HRSW-2), DACO: 10.2.3.3
- 1118119 Crop Tolerance and Control of Broadleaved Weeds with Bromoxynil + 2,4-D ester Pre-Mix vs Tank Mixes (HRSW-3), DACO: 10.2.3.3
- 1118120 Adverse Effects Summary - Barley. (2005), DACO: 10.3.1
- 1118121 Adverse Effects Summary - Durum Wheat. (2005), DACO: 10.3.1
- 1118122 Adverse Effects Summary - Hard Red Spring Wheat. (2005), DACO: 10.3.1
- 1118123 Non-Safety Adverse Effects. October 2005., DACO: 10.3.2
- 1118085 Bromoxynil + 2,4-D. Part 3: Chemistry - EP., N/A, MRID: N/A, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4
- 1118086 Bromoxynil + 2,4-D - Product Properties., N/A, MRID: N/A, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.4.2
- 1118087 Establishing Certified Limits., N/A, MRID: N/A, DACO: 3.3.1
- 1118088 Analysis of 2,4-D/Bromoxynil E.C. Formulations By Gas Chromatography., N/A, MRID: N/A, DACO: 3.4.1
- 1118089 2005, Physical and Chemical Characteristics: Color, Physical State, Odor, Oxidation/Reduction, Flammability, Explodability, pH, Viscosity, and Density/Relative Density., 17486, MRID: N/A, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
- 1118090 Storage Stability Data + Corrosion Charactersitics Data. December 2005., N/A, MRID: N/A, DACO: 3.5.10,3.5.14

- 1118091 Miscibility. Date of Waiver Request: (October 2005)., N/A, MRID: N/A, DACO: 3.5.13
- 1118092 Dielectric Breakdown Voltage. Date of Waiver Request: (October 2005)., N/A, MRID: N/A, DACO: 3.5.15
- 1118093 Formulation Type for Bromoxynil + 2,4-D. October 2005., N/A, MRID: N/A, DACO: 3.5.4
- 1118094 Container Material and Description for Bromoxynil + 2,4-D. October 2005., N/A, MRID: N/A, DACO: 3.5.5
- 1296371 2006, BROMOXYNIL + 2,4-D ACTIVE INGREDIENTS DETERMINATION AND METHOD VALIDATION, NS, MRID: NS, DACO: 3.4.1
- 1296372 2006, Storage Stability and Corrosion Characteristics, 17485, MRID: NS, DACO: 3.4.1,3.5.10,3.5.14
- 1118096 2005, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats., 17487, DACO: 4.6.1
- 1118097 2005, Acute Dermal Toxicity Study In Rats - Limit Test., 17488, DACO: 4.6.2
- 1118098 2005, Acute Inhalation Toxicity Study In Rats - Limit Test., 17489, DACO: 4.6.3
- 1118099 2005, Primary Eye Irritation Study in Rabbits., 17490, DACO: 4.6.4
- 1118100 2005, Primary Skin Irritation Study in Rabbits., 17491, DACO: 4.6.5
- 1118101 2005, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), 17492, DACO: 4.6.6

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

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.