



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4 et 3.13

**No de demande :** 2008-0883  
**Demande :** B.2.3, B.2.4 Propriétés chimiques du produit – Identité des produits de formulation / proportion des produits de formulation  
B.3.13 Étiquettes du produit – Mises en garde  
**Produit :** Herbicide agricole Primextra II Magnum  
**No d'homologation :** 29358  
**Matières actives (m.a.) :** S-métolachlore et R-énantiomère [AME] et atrazine et triazines [ATR] connexes  
**No de document de l'ARLA :** 1774262

### But de la demande

Il s'agit de faire homologuer une nouvelle préparation commerciale, l'herbicide agricole Primextra II Magnum, en s'appuyant sur un produit déjà homologué, l'herbicide Primextra II Magnum (n° d'homologation = 25730).

### Évaluation des propriétés chimiques

L'herbicide agricole PRIMEXTRA II Magnum est un liquide dont les matières actives sont le S-métolachlore et le R-énantiomère à la concentration nominale de 400 g/L et l'atrazine et des triazines connexes à la concentration nominale de 320 g/L. Le produit a une densité de 1,12 g/mL et un pH de 5,95 en solution aqueuse à 1 %. Les renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques de l'herbicide agricole PRIMEXTRA II Magnum ont été fournis.

### Évaluation sanitaire

L'herbicide agricole Primextra II Magnum est faiblement toxique pour le rat par voie orale ( $DL_{50} > 5\ 000$  mg/kg), cutanée ( $DL_{50} > 5\ 050$  mg/kg) et d'inhalation ( $CL_{50} > 2.67$  mg/L). Il irrite très peu l'œil et pas du tout la peau du lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané pour le cobaye.

L'utilisation proposée de l'herbicide agricole Primextra II Magnum concorde avec le profil d'emploi actuel des matières actives, le S-métolachlore / le R-énantiomère et l'atrazine. Le produit ne devrait poser aucun risque inacceptable pour les travailleurs qui respectent le mode d'emploi et portent l'équipement de protection individuel indiqués sur l'étiquette.

Pour appuyer l'établissement des limites maximales de résidus (LMR) d'atrazine dans le maïs de grande culture, le maïs sucré, le maïs à éclater, les graisses, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton, le lait et les œufs, des données déjà analysées sur le métabolisme de l'atrazine chez l'animal et les végétaux, la méthodologie de dosage des résidus d'atrazine et des données sur les résidus présents sur le maïs et dans diverses parties des plants issues d'essais au champ sur l'atrazine ont été réévaluées.

Le demandeur n'a soumis aucune nouvelle donnée sur les résidus pour appuyer l'homologation de l'herbicide agricole Primextra II Magnum. Comme le profil d'emploi de la préparation commerciale est identique à celui de l'herbicide Primextra II Magnum déjà homologué en ce qui a trait aux doses d'application et aux zones cibles, les teneurs de résidus dans les aliments devraient être similaires. On ne prévoit aucune augmentation de l'exposition alimentaire à l'atrazine et au S-métolachlore / R-énantiomère. La nouvelle préparation commerciale à base de S-métolachlore / R-énantiomère et d'atrazine ne posera pas de risque inacceptable pour l'une ou l'autre des sous-populations du Canada, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes ou des personnes âgées.

- **Limites maximales de résidus**

Les LMR recommandées pour l'atrazine dans ou sur le maïs et dans les graisses, la viande, les sous-produits de viande, le lait et les œufs ont été établies en combinant les limites de quantification de la méthode d'analyse utilisée aux fins de l'application de la loi pour chacun des quatre analytes, étant donné qu'aucun résidu quantifiable n'a pu être décelé.

D'après les données sur les résidus dont on dispose, la LMR sera fixée à 0,2 ppm pour les résidus d'atrazine et les métabolites du chlore dans le maïs de grande culture, les épis épluchés de maïs sucré et les grains de maïs à éclater, comme l'indique le tableau 1. Les résidus d'atrazine et les métabolites du chlore dans les produits transformés de maïs de grande culture, de maïs sucré et de maïs à éclater seront couverts par les LMR fixées pour les produits alimentaires bruts (PAB).

**TABLEAU 1.** Résumé des essais en champ sur l’atrazine et des données sur les transformations utilisées pour établir les limites maximales des résidus (LMR).

| Denrée                 | Méthode d’application/dose d’application totale  | DAAR (jours) | Résidus (ppm) |        | Facteurs de transformation expérimentaux                      | LMR actuelles | LMR  |
|------------------------|--|--------------|---------------|--------|---|---------------|--|
|                        |  |              | Min           | Max    |   |               |  |
| Maïs de grande culture | Traitements présemis à la surface, présemis avec incorporation et postlevée à raison de 1,5 kg m.a./ha | 80 jours     | < 0,05        | < 0,05 | Teneurs non quantifiables dans les parties de plants de maïs. | Aucune        | 0,2 ppm (sur le maïs de grande culture, les épis épluchés de maïs sucré et les grains de maïs à éclater) |

Selon la charge alimentaire et les données sur les résidus, une LMR de 0,04 ppm dans les graisses, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton, le lait et les œufs sera fixée pour l’atrazine et les métabolites du chlore.

Compte tenu des LMR fixées, les résidus d’atrazine et les métabolites du chlore dans et sur le maïs de grande culture, le maïs sucré et le maïs à éclater ainsi que dans les denrées d’origine animale ne poseront pas de risque inacceptable à la santé d’aucune des sous-populations du Canada, qu’il s’agisse des nourrissons, des enfants, des adultes ou des personnes âgées.

### Évaluation environnementale

Le demandeur n’a pas fourni de nouvelles données sur le devenir environnemental ou l’écotoxicologie du produit pour appuyer l’homologation de l’herbicide agricole Primextra II Magnum. Comme la dose d’application des matières actives par hectare, le calendrier d’épandage, les allégations proposées pour l’étiquette, les délais d’attente avant récolte et les restrictions concernant le broutage du produit visé sont les mêmes que ceux du produit déjà homologué, on ne prévoit aucune augmentation du risque environnemental associé à la préparation commerciale visée.

### Évaluation de la valeur

Voici les motifs justifiant l’homologation de l’herbicide agricole Primextra II Magnum du point de vue de la valeur :

- L’herbicide agricole Primextra II Magnum présente les mêmes allégations et profils d’emploi que ceux de l’herbicide Primextra II Magnum, un produit déjà homologué.
- L’herbicide agricole Primextra II Magnum comporte les mêmes groupements fonctionnels que ceux du produit déjà homologué et dans des proportions similaires.

- Les concentrations de matières actives garanties dans l'herbicide agricole Primextra II restent les mêmes (400 g/L de S-métolachlore et R-énantiomère et 320 g/L d'atrazine/de triazines connexes).
- Le nouveau produit ne renferme pas de dérivés éthoxylés du nonylphénol (NPE).

## Conclusion

Après examen de toutes les données dont elle disposait, l'ARLA juge que l'herbicide agricole Primextra II Magnum est admissible à une homologation complète. L'ARLA recommande de fixer la LMR pour l'atrazine et les métabolites du chlore à 0,2 ppm dans le maïs de grande culture, les épis épluchés de maïs sucré et les grains de maïs à éclater, et à 0,04 ppm dans les graisses, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton, le lait et les œufs.

## Références

PMRA #      Reference

CES:

|         |   |
|---------|---|
| 1560974 | 2007, PRIMEXTRA II MAGNUM AGRICULTURAL HERBICIDE - IDENTIFICATION, DACO: 3.1,3.1.1,3.1.3,3.1.4 CBI  |
| 1560975 | 2007, PRIMEXTRA II MAGNUM AGRICULTURAL HERBICIDE - FORMULATING PLANT, DACO: 3.1.2 CBI   |
| 1560976 | 2007, PRIMEXTRA II MAGNUM AGRICULTURAL HERBICIDE - STARTING MATERIALS, DACO: 3.2.1 CBI  |
| 1560981 | 2007, PRIMEXTRA II MAGNUM AGRICULTURAL HERBICIDE - DESCRIPTION OF FORMULATION PROCESS, DACO: 3.2.2 CBI  |
| 1560982 | 2007, PRIMEXTRA II MAGNUM AGRICULTURAL HERBICIDE - DISCUSSION OF FORMATION OF IMPURITIES, DACO: 3.2.3,3.4.2 CBI   |
| 1560985 | 2007, PRIMEXTRA II MAGNUM AGRICULTURAL HERBICIDE - CERTIFICATION OF LIMITS, DACO: 3.3.1 CBI   |
| 1560986 | 2007, ANALYTICAL METHOD SF 218/1, DACO: 3.4.1 CBI   |
| 1560987 | 2007, VALIDATION OF ANALYTICAL METHOD SF 218/1, DACO: 3.4.1 CBI   |
| 1560988 | 2007, PRIMEXTRA II MAGNUM AGRICULTURAL - PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI                            |
| 1766200 | 2009, A9562G Content of Active Ingredient(s) after Storage in Stainless Steel for 2 years at 20C and Corrosion Characteristics after Storage in Stainless Steel for 1 year at 20C, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI          |
| 1766202 | 2009, A9562G: Content of Active Ingredients After Storage in Non-Fluorinated HDPE for 2 years at 20C and Corrosion Characteristics after Storage in Non-Fluorinated HDPE for 1 year at 20C, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI |

TOX:

- 1560990 2007, Atrazine/S-Metolachlor SC (320/400) (A9562G) - Acute Oral Toxicity Study in Rats, 10694-07, DACO: 4.6.1
- 1560991 2007, Atrazine/S-Metolachlor SC (320/400) (A9562G) - Acute Dermal Toxicity Study in Rats, 10695-07, DACO: 4.6.2
- 1560992 2007, Atrazine/S-Metolachlor SC (320/400) (A9562G) - Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, 10696-07, DACO: 4.6.3
- 1560993 2007, Atrazine/S-Metolachlor SC (320/400) (A9562G) - Acute Eye Irritation Study in Rabbits, 10697-07, DACO: 4.6.4
- 1560994 2007, Atrazine/S-Metolachlor SC (320/400) (A9562G) - Acute Dermal Irritation Study in Rabbits Dermal Irritation Study in Rabbits, 10698-07, DACO: 4.6.5
- 1560995 2007, Atrazine/S-Metolachlor SC (320/400) (A9562G) - Skin Sensitization Study in Guinea Pigs, 10699-07, DACO: 4.6.6
- 1415745 2007, PRIMEXTRA II MAGNUM - 6003 - ALTERNATE CONTROL PRODUCT SPECIFICATION FORM, DACO: 0.1.6003
- 1415746 2007, PRIMEXTRA II MAGNUM - 6003 - BASIC CONTROL PRODUCT SPECIFICATION FORM, DACO: 0.1.6003
- 1560965 2008, PRIMEXTRA II MAGNUM AGRICULTURAL HERBICIDE - 6003 - CONTROL PRODUCT SPECIFICATION FORM (1.1), DACO: 0.1.6003
- 1560972 2008, PRIMEXTRA II MAGNUM AGRICULTURAL HERBICIDE - 6005 - PROPOSED ENGLISH LABEL, DACO: 1.1

VSAD:

- 1575384: Part 10 - Data waiver request for registration of Primextra II Magnum Agriculture Herbicide. Syngenta. DACO 10.2.3.1-10.3.2. March 17, 2008. pp. 1.

ISSN : 1911-8015

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010**

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.